

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultni nemocnice Ostrava**, having a place 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ 00843989, Foundation deed of the Ministry of Health of 25 November 1990 File no. OP-054-25.11.90 in matters of this contract is entitled to act and sign: Assoc. prof. Petr Vávra, MD, Ph.D., Deputy Director for Science and Research (the “**Institution**”), and
- **MUDr. Ivana Woznicova**, employee of Neurologicka klinika FN Ostrava,, having a place 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, having a place of business at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland, CHE-114.549.796, represented by its Sr Dir, Clinical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay (“**IQVIA**”), and
- **Merck KGaA**, having a place of business at Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Germany, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Dramstadt under number HRB 6164, represented by IQVIA RDS Switzerland Sàrl (“**Sponsor**”)

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

Protocol Number:	MS700568_0026
Protocol Title:	Evaluating the Long-Term Outcomes and Durability of Effect Following Treatment with Cladribine Tablets for Multiple Sclerosis: An Exploratory Phase IV Ambispective Study of Patients Who Previously Participated in the CLARITY/CLARITY-EXT and ORACLE MS Clinical Trials
Protocol Date:	28 January 2019
Sponsor:	Merck KGaA

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultni nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989 Daňové identifikační číslo: CZ 00843989, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu a výzkum (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **MUDr. Ivana Woznicova**, zaměstnanec Neurologická klinika FN Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**, se sídlem Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko, CHE-114.549.796, zastoupený Sr. Dir Clinnical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay (“**IQVIA**”), a
- **Merck KGaA**, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Nemecko, entered into the B Commercial Registry kept by the Common Court in Dramstadt under number HRB 6164 zastoupený IQVIA RDS Switzerland Sàrl (“**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

Číslo Protokolu:	MS700568_0026
Název Protokolu:	Posouzení dlouhodobých výsledků a trvalosti účinku po léčbě roztroušené sklerózy tabletami kladribinu: Explorativní, ambispektivní klinické hodnocení fáze IV u pacientů, kteří se dříve účastnili klinických hodnocení CLARITY/CLARITY-EXT a ORACLE MS
Datum Protokolu:	28 Leden 2019
Zadavatel:	Merck KGaA

Country where Site is Conducting Study	Czech Republic
Location where the study will be conducted:	Neurology which is a part of the Institution
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)
ECMT / EC / RA	Ethics Committee(EK) faculty of Hospital (FN) Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba / <i>State Institute for Drug Control</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), to Sponsor including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR").

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH)

Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Místo, kde bude prováděna Studie:	Neurologická klinika je součástí/oddělením
Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")
MEK / EK / SÚKL	Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava-Poruba / <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i>

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Platné zákony na ochranu osobních údajů: Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, platné na území České republiky včetně (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), a 2016/679 (EU "GDPR").

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

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

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

Harmonized 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.

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).

Medical Records: the Study Subjects' (defined below) 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.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního 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 jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.

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).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) 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.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno

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

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol as well as all other study results.

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

Study Subject: an individual who participates in the Study.

v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studii, zejména zprávy (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem.

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

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie.

RECITALS:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, [Act No. 378/2007 Coll.](#), on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, s veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, s zákona č. 378/2007 Sb, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či

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

podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat ustanovení (i) zákona USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí (FCPA), (ii) Protikorupčního zákona Spojeného království a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky.

1.2. Informed Consent Form

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by IQVIA to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. Sponsor The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, IQVIA or Sponsor in connection with the Study Sponsor acknowledges that the clinical trial site only helps to fulfill the Sponsor's obligation. Clinical trial site functions as a contact point only to a

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii i se zpracováním osobních údajů včetně zveřejňování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných podle Protokolu v souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické Komise („EK“), jež je zodpovědná za kontrolu Studie, a který Místu provádění klinického hodnocení poskytne IQVIA. Formulář informovaného souhlasu bude uvádět informace o právech pacientů a o zpracování údajů v souladu s ustanoveními platných zákonů na ochranu osobních údajů. Formulář informovaného souhlasu také stanoví Místo provádění klinického hodnocení jako kontaktní místo, které bude vyřizovat případné požadavky spojené s ochranou osobních údajů týkající se Místa provádění klinického hodnocení, společnosti IQVIA nebo Zadavatele v souvislosti se Studii. Zadavatel bere na vědomí, že Místo provádění klinického hodnocení tímto pouze pomáhá plnit povinnost zadavatele. Místo provádění

reasonably desired extent ; Sponsor and IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws.

klinického hodnocení plní funkci kontaktního místa jen v rozumně požadovatelném rozsahu. Zadavatel a IQVIA poskytnou v případě potřeby příslušnou součinnost, aby zajistili dodržování práv pacientů podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů.

1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

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

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí

agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

(iii) retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by Applicable Law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify Site in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Site has not been notified by Sponsor otherwise, Site shall contact Sponsor through the email address

archive@merckgroup.com

and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Site does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Site is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Site must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or

veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

(iii) Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od uzavírací návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou Platnými zákony podle, co trvá déle. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP zašle Zadavatel Místu provádění klinického hodnocení písemné oznámení v případě, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje již nebudou nadále potřeba, i když dosud neuplynula minimální doba jejich uchování dohodnutá v této Smlouvě. Pokud minimální doba uchování uplyne a Místo provádění klinického hodnocení do té doby neobdrží žádné jiné vyrozumění, obrátí se na Zadavatele e-mailem na adresu archive@merckgroup.com a bude se řídit pokynem Zadavatele, aby řádně zabezpečené Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje na Zadavatelovy náklady předalo třetí straně určené Zadavatelem. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení nedostane od Zadavatele odpověď po šedesáti (60) dnech od odeslání e-mailu, může Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zlikvidovat. V případě, že Místo provádění klinického hodnocení bude uzavřeno nebo již nebude z jakéhokoli důvodu pro ukládání záznamů k dispozici, musí Zadavatele písemně informovat nejméně šedesát (60) dnů předem a podle

requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address archive@merckgroup.com, but in no circumstance shall Site be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Site receives express written instruction from Sponsor in this regard.

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. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) . For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a

pokynů Zadavatele provést předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy či požadavky ohledně uchování záznamů lze kdykoli během doby uchování zasílat na e-mailovou adresu archive@merckgroup.com, avšak Místo provádění klinického hodnocení nebude za žádných okolností smět Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zničit ještě před uplynutím minimální doby uchování, pokud k tomu nedostane výslovný písemný pokyn od Zadavatele.

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 Instituce se žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo

manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

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

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or

ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům i k jiným dokumentům a dokumentaci, aby umožnilo Zadavateli a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a pověřeným osobám provádění monitoringu Studie a dodržování této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě

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

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution in accordance with the Study Protocol and in accordance with Applicable Law. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained..

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if

vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

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

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a právními předpisy platnými v České republice. 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 souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné

any, in connection with the conduct of the Study.

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

At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor's third party vendor will mail the summaries to the Site. The Site or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subject or provide to the Study Subject directly, if applicable.

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

1.5. Adverse Events

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

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

povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie.

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

Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního Subjektu studie v celé Studii, vypracuje Zadavatel přehled výsledků klinického hodnocení, který poskytne Subjektům studie. Tento přehled bude interpretovat technické výsledky ve snadno srozumitelném jazyce. Zadavatel se s Místem provádění klinického hodnocení domluví na potřebném počtu výtisků a překladu tohoto přehledu. Na základě informací poskytnutých Místem provádění klinického hodnocení zašle smluvní dodavatel Zadavatele výtisky přehledu Místu provádění klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení nebo jím pověřená osoba bude zodpovídat za rozeslání přehledu Subjektům studie nebo je Subjektům studie případně přímo předá.

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

1.5 Nežádoucí příhody

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

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, EK 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 EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Use and Return of Equipment

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

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless and until Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

1.7. Key Enrollment Date

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

The estimated duration of the clinical trial is from the signing of this agreement by end of February 2021 Any deviation of the actual duration from the estimated duration exceeding this period of more than 6 months requires amendment of this contract in the form of a written appendix

2. PAYMENT

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

Site acknowledges and agrees that

1.6 Použití a vrácení Materiálů

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

Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, pokud a dokud nebude uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nebude vlastnictví k takovému vybavení.

1.7 Klíčové datum zařazení

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

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této smlouvy do Února 2021Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku.

2. PLATBY

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

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel

Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

The remuneration payments referred to in this Section and Annex A constitute the sole and exclusive means of sound financial settlement between the contracting parties. The Sponsor hereby declares that he has not concluded a separate remuneration contract with the Principal Investigator for the performance of the clinical trial. The remuneration will be distributed between the Institution and the Principal Investigator and his / her study team after deduction of costs according to the internal regulations of the Institution

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

může zveřejnit platby a převody hodnotného plnění na Místo provádění klinického hodnocení, pokud to vyžaduje zákon nebo platné zásady či postupy. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněn zveřejnit informace o platbách nebo převodech hodnotného plnění přímo nebo nepřímo na Místo provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné částky, datum a účel (bez uvedení jmen osob) nebo jednotlivé platby, datum a účel platby a jména osob.

Platby odměny uvedené v tomto článku a příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel tímto prohlašuje, že neuzavřel s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známy 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,

- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential

- (ii) Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci; na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- (iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- (iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

- (i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- (ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

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

- (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- (ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- (iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných

Information from disclosure.

informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

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

3.3 Compelled Disclosure

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement and estimated Amendments 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, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, 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. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment D.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost IQVIA tímto na vědomí, že tato Smlouva a její případné dodatky budou uveřejněny 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 zkoušející, návrh jednotlivých návštěv popsanych v tabulce (tabulkách) odměn v Příloze A, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha D.

IQVIA is committed to delivering a revised version of this Agreement for publication by Site in the Register of Contracts prior to its signing

IQVIA se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 30 pracovních dnů od Data účinnosti, bude jí moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

The Institution is obliged to publish this

Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 30 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

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

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 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 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního

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

4.4 Patent Prosecution

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Public Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,

email address:

medical.publication@merckgroup.com

vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

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

4.5 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 Publikování a veřejné zpřístupnění

V souladu s požadavky článku 5 (například s ohledem na časová omezení u „multicentrických publikací“ (článek 5.2) a „důvěrnost neuveřejňovaných údajů“ (článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky svého Místa provádění klinického hodnocení, k nimž dospějí prováděním činností ve vlastním Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Publikace nebo prezentace navrhovaná Místem provádění klinického hodnocení musí být v souladu se zásadami pro vědecké práce, tzn. že (i) musejí být dodrženy přísné normy a předpisy platné v oboru, mimo jiné Zásady správné publikační praxe a doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování odborných prací v lékařských časopisech vydané Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE), v platném znění, a údaje z Místa provádění klinického hodnocení mohou být publikovány až po zveřejnění hlavní zdrojové publikace Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nadto zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci předloží vedoucímu oddělení pro globální lékařské publikace Zadavatelovy společnosti,

e-mailová adresa:

for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and

medical.publication@merckgroup.com,

k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě Studijních dat) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Vynálezy. Zadavatel bude mít právo požádat Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Vynálezy.

5.2 Multicentrické publikování

V případě multicentrických klinických hodnocení se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebudou samostatně publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat výsledky vlastních činností prováděných v Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy nebo informace týkající se takových činností, dokud nebude vydána multicentrická publikace. Bude-li Zadavatel koordinovat vydání multicentrické publikace, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými zásadami autorství. Pokud nebude multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušení nebo ukončení Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo zveřejnit a prezentovat výsledky Studie získané činností vlastního Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, a to výhradně v souladu se standardy pro vědecké práce a požadavky na předkládání prací pro vydání podle článku 5.1 a v souladu s ustanoveními článku 5.3 „Důvěrnost neuveřejňovaných údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „Neuveřejněné údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení

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

5.4 Media Contacts

The Institution and Investigator will not provide any interviews or other forms of contact with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study and will do everything reasonable required to prevent the staff of the Institution from doing so, Interviews, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

The contracting parties agree that the Sponsor shall provide the Institution with a list of publications related to the results of this clinical trial after the completion of the clinical trial

5.6 Survival

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

a Zkoušející nebudou Neuveřejněné údaje sdělovat jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Neuveřejněných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo veřejných sděleních podle článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a udělají vše rozumně požadovatelné proto, aby ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení neposkytovali jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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

Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise zdravotnického zařízení zadavatel poskytne po ukončení klinického hodnocení seznam publikací vztahujících se k výsledkům tohoto klinického hodnocení

5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení

6. PERSONAL DATA**6.1 Study Team Member Personal Data**

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and as defined in Applicable Data Protection Laws.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("Personnel") for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials,
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements,
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6 OSOBNÍ ÚDAJE**6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu**

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a definice Platných zákonů na ochranu osobních údajů.

Tyto osobní údaje hlavního zkoušejícího a studijního týmu mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopisy, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s jednáním ve dvojí pozici a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci (Příjemcům) plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho sesterské společnosti, IQVIA nebo spolupracující strany a zástupci pracující pro Zadavatele budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Studijního personálu nebo dalších příslušných pracovníků Zdravotnického zařízení (dále jen „Personál“) zpracovávat k níže uvedeným účelům:

- (i) provádění klinických hodnocení,
- (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov, dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty Evropské lékové agentury (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících lékařích a o výsledcích těchto studií;
- (v) uložení v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) poskytnutí Studijních zpráv a dalších Studijních dokumentů třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností poskytovat údaje zodpovědně a dodržovat

Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published; Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not give its consent and shall provide a copy of obtained consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.

6.2 Compliance with Data Protection Laws

All Parties shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for Personnel 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. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by IQVIA so that IQVIA complies with its information requirements under data protection laws applicable to IQVIA towards Personnel.

6.4 Survival

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

7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES

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

- transparentnost; a
(vii) zajištění souladu na poli zákazu korupčního jednání.

Zdravotnické zařízení poskytnou svému Personálu informace, které bude o zpracování údajů Zadavatelem požadovat, tak, aby Zadavatel dodržel své závazky vůči Personálu ohledně poskytování informací podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu mohou Zdravotnické zařízení použít šablonu připojenou jako Příloha B.

Pro účely Článku 6.1(iv) musejí Zdravotnické zařízení vynaložit přiměřené úsilí, aby od Personálu získaly souhlas se zpracováváním osobních údajů, které mohou být zveřejněny; Personál může svůj souhlas poskytnout podepsáním Přílohy C. Zdravotnické zařízení musí informovat Zadavatele a společnost IQVIA, kteří způsobilí členové Personálu souhlas neposkytli, a na vyžádání Zadavatele nebo společnosti IQVIA jim předloží kopii získaných souhlasů.

6.2 Dodržování zákonů na ochranu osobních údajů

Všetky strany provádění klinického hodnocení, zadavatel zdravotnicke zariadenie a IQVIA jsou při zpracovávání osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou vždy povinny dodržovat Platné zákony na ochranu osobních údajů.

6.3 Správce údajů

Správce těchto osobních údajů bude Zadavatel; bude-li však s jakýmikoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem osobních údajů ona. V takových případech musí Zdravotnické zařízení poskytnout svému Personálu informace, které bude o zpracování údajů společností IQVIA požadovat, tak, aby společnost IQVIA dodržela své závazky vůči Personálu ohledně poskytování informací podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

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

7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

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

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

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any

souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení po celou dobu trvání klinického hodnocení.

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

Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo porušení povinností při ochraně osobních údajů, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:

- a) 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
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

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

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká,

obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

Institution agrees to indemnify and hold harmless IQVIA, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees. All on condition that the SPONSOR and the IQVIA have allowed both the lawyers and the Institution staff to address and manage the procedural defense against such claims or accusations, including preliminary proceedings, own proceedings or settlements, and that the SPONSOR and IQVIA cooperate fully and assist in this procedural defense. The SPONSOR and IQVIA undertake that no such accusation or claim will be settled without the prior written consent of the Institution

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

8. **IQVIA DISCLAIMER**

IQVIA expressly disclaims any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures except to the extent that

jestliže:

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit společnost IQVIA, Zadavatele a jejich sesterské společnosti, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z porušení povinností při ochraně osobních údajů plynoucích z této Smlouvy, onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců. To vše za podmínky, že ZADAVATEL a IQVIA umožnili právním zástupcům i personálu Zdravotnického zařízení řešit a řídit procesní obranu vůči takovým nárokům či žalobám, včetně předběžného řízení, vlastního řízení či vypořádání, a že ZADAVATEL a IQVIA při této procesní obraně v plném rozsahu spolupracují a asistují. ZADAVATEL a IQVIA se dále zavazuje, že bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení žádnou takovou žalobu či nárok nevypořádá ani nesjedná smír.

Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie, Odškodnění, Pojištění a Náhrada škody" zůstane v platnosti po

such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator

ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8 ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9 NÁSLEDNÁ ŠKODA

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

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

10 VYLOUČENÍ

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

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

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

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or

11 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

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

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických.

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

12 ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití

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

13. COMPLIANCE OBLIGATIONS

Selection of Institution and Investigator; Accuracy of Information Provided. Sponsor has implemented a selection process for business partners that is designed to help ensure compliance with Applicable Laws and. As part of such selection process and in order to monitor and ensure compliance by Institution and Investigator of their obligations under this Section entitled "Compliance Obligations," Institution and Investigator shall provide to IQVIA or Sponsor such information concerning Institution and Investigator and their activities as may be reasonably requested from time to time by IQVIA or Sponsor. Institution and Investigator represent that information Institution and Investigator provide does not contain any untrue statement of a material fact and does not omit to state a material fact necessary in order to make the information provided, in the light of the circumstances under which the information was provided, not misleading.

Compliance with Applicable Law. Institution and Investigator shall perform their obligations under this Agreement in compliance with all applicable laws.

No Bribery. Institution and Investigator acknowledge that they are aware of the OECD Convention on Combating Bribery of Foreign Public Officials in International Business Transactions and shall comply, and shall ensure that any of Institution's or Investigator's employees, agents, subcontractors or other persons performing the Study at Institution comply, with its principles. Institution and Investigator shall not offer, promise, give, authorize or consent to the giving of money or anything of material value to any person (i) with the purpose or effect of securing any improper advantage in order to obtain or retain business or (ii) to

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

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

13 POVINNOST DODRŽOVAT PRÁVNÍ PŘEDPISY

Výběr Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího; správnost poskytovaných informací. Zadavatel má zaveden postup výběru obchodních partnerů, který je nastaven tak, aby pomohl zajistit dodržování platných zákonů a . V rámci tohoto postupu výběru a za účelem sledování a zajištění dodržování povinností vyplývajících z tohoto Článku s názvem „Povinnost dodržovat právní předpisy“ ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející společnosti IQVIA nebo Zadavateli poskytovat informace, které se týkají klinického hodnocení a které se Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a jejich činnosti týkají, jež mohou IQVIA nebo Zadavatel v odůvodněných případech v budoucnu případně vyžadovat. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že informace, které poskytují, neobsahují žádná nepravdivá sdělení o závažných skutečnostech a neopomíjejí žádná sdělení závažných skutečností nezbytná k tomu, aby poskytnuté informace nebyly ve světle okolností, za nichž jsou poskytovány, zavádějící.

Dodržování Platných zákonů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou plnit své povinnosti vyplývající z této Smlouvy v souladu s veškerými Platnými zákony.

Zamezení úplatkářství. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že jim je známa Úmluva OECD o boji proti podplácení zahraničních veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích a že budou dodržovat její zásady a zajistí, aby je dodržovali také všichni zaměstnanci,

induce or prevent the performance of an individual's duties in violation of applicable laws, or (iii) 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. Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of their respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make.

Reasonable Environment, Health and Safety Standards. Institution and Investigator shall provide a safe and healthy work environment for all workers.

No Discrimination. Institution and Investigator shall not unlawfully discriminate against, and shall implement reasonable measures to avoid harassment of, any workers or applicants because of race, color, religious belief, ancestry, national origin, age, sex, sexual orientation, disability, or any other basis prohibited by applicable laws.

Minimum Labor Standards. Institution and Investigator shall abide by the labor standards embodied in those International Labour Organization ("ILO") conventions that have been ratified by the country in which Institution and Investigator obligations are to be performed. Institution and Investigator shall not, in any case: (i) retain workers less than the minimum age set forth in the ILO's Minimum Age Convention; (ii) engage in any activities covered by the ILO's Worst Forms of Child Labour Convention; (iii) engage in forced or compulsory labour as defined in the ILO's Forced Labour Conventions; or (iv) retain workers procured through human trafficking or the smuggling of migrants as defined by United Nations

zástupci a subdodavatelé Zdravotnického zařízení i další osoby, které ve Zdravotnickém zařízení Studii provádějí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí nabízet, slibovat, poskytovat, schvalovat ani souhlasit s peněžní úhradou či darováním jakékoli hodnotné věci jakékoli osobě (i) s cílem nebo s účinkem zajištění jakékoli neoprávněné výhody za účelem získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo (ii) za účelem podnícení nebo zabránění výkonu povinností nějaké osoby v rozporu s platnými zákony nebo (iii) podnícení takové osoby nebo subjektu, aby využili 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. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují přiměřenou odměnu za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií nijak neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakéhokoli příjemce plateb na základě této Smlouvy.

Přijatelné normy týkající se životního prostředí, zdraví a bezpečnosti. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí všem svým pracovníkům bezpečné a zdravé pracovní prostředí.

Zamezení diskriminaci. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmějí nezákonně diskriminovat žádné pracovníky ani žadatele o práci z důvodu rasy, barvy pleti, náboženské víry, původu, národnosti, věku, pohlaví, sexuální orientace, zdravotního postižení nebo na jakémkoli jiném základě zakázaném platnými zákony a musejí zavést přiměřená opatření, aby pronásledování osob z těchto důvodů zabránili.

Minimální pracovní normy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející musejí dodržovat pracovní normy zakotvené v úmluvách Mezinárodní organizace práce („MOP“), které byly ratifikovány v zemi, v níž budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející své povinnosti plnit. Zdravotnické zařízení a Zkoušející v žádném případě nebudou: (i) zaměstnávat pracovníky v nižším než

protocols.

Adoption of Principles Regarding Business Partners, Governments and Public Officials. Institution and Investigator either (i) acknowledge and accept the principles regarding relations with other Business Partners, Governments and Public Officials set forth in the Merck Code of Conduct (available at <http://merckgroup.com>), or (ii) have adopted policies that embody reasonably comparable principles.

Compliance by Institution and Investigator's employees, agents, subcontractors or other persons performing the Study at Institution. Institution and Investigator shall take reasonable measures to ensure that their employees, agents, subcontractors, and other third parties subject to Institution and Investigator's control that provide products or services relevant to this Agreement will comply with the foregoing provisions.

Notice of Compliance Events. If Institution and Investigator discover, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "Compliance Event"), Institution and Investigator shall promptly notify IQVIA or Sponsor in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

Inspections Regarding Compliance Events. In addition to any other rights IQVIA may have under this Agreement, if Institution and Investigator notify IQVIA or Sponsor of, or IQVIA or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of a Compliance Event, IQVIA or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Institution and Investigator relevant to such Compliance Event for the purpose of ensuring compliance by Institution and

minimálním věku stanoveném Úmluvou MOP Minimální věk; (ii) účastni žádných činností, jež spadají do Úmluvy MOP Nejhorší formy dětské práce; (iii) účastni nucené ani nedobrovolné práce definované Úmluvou MOP Nucená práce; ani (iv) zaměstnávat pracovníky získané prostřednictvím obchodování s lidmi nebo pašování migrantů tak, jak jsou definovány protokoly Organizace spojených národů.

Přijetí zásad ohledně Obchodních partnerů, Státních úřadů a Veřejných činitelů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející buď (i) berou na vědomí a přijímají zásady vztahů s dalšími Obchodními partnery, Státními úřady a Veřejnými činiteli stanovené v Etickém kodexu společnosti Merck (k dispozici na <http://merckgroup.com>), nebo (ii) přijali pravidla, která zakotvují dostatečně srovnatelné principy.

Dodržování zásad ze strany zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů a dalších třetích stran provádějících Studii ve Zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijmou přiměřená opatření k tomu, aby zajistili dodržování výše uvedených ustanovení ze strany svých zaměstnanců, zástupců, subdodavatelů a dalších třetích stran podléhajících kontrole Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

Oznámení případů nedodržování právních předpisů. Pokud Zdravotnické zařízení a Zkoušející zjistí poté, co provedou přiměřené a řádné přezkoumání nebo šetření, že došlo nebo nedošlo k nějaké události, kterou by nějaká odpovědná osoba mohla považovat za pravděpodobné závažné porušení povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle tohoto Článku „Povinnost dodržovat právní předpisy“ (dále jen „Případ nedodržování“), musejí Zdravotnické zařízení a Zkoušející tento Případ nedodržování neprodleně písemně oznámit společnosti IQVIA nebo Zadavateli současně s výčtem opatření, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijali, a zamýšlených kroků k nápravě tohoto Případu nedodržování a k zabránění jeho opakování.

Kontroly ohledně případů porušení shody. Kromě veškerých dalších práv, která společnost IQVIA má na základě této Smlouvy, může IQVIA nebo Zadavatel

Investigator of its obligations under this Section entitled "Compliance Obligations."

Termination Following Compliance Events. In addition to any other rights IQVIA may have under this Agreement and under applicable laws, IQVIA may terminate this Agreement immediately following the occurrence of a Compliance Event.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

14

v případě, že jim bude Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím oznámen Příklad nedodržování nebo že IQVIA nebo Zadavatel budou mít důvodné podezření, že k Případu nedodržování došlo, provádět kontroly prostor, účetních knih a záznamů Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího týkajících se daného Případu nedodržování a klinického hodnocení nebo nechat tyto kontroly provést nezávislým auditorem, aby bylo zajištěno dodržování povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího na základě tohoto článku „Povinnost dodržovat právní předpisy“.

Ukončení Smlouvy na základě Případu nedodržování. Kromě veškerých dalších práv, která společnost IQVIA má na základě této Smlouvy a dalších platných zákonů, může IQVIA tuto Smlouvu ukončit okamžitě poté, co dojde k Případu porušení.

NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement shall apply to the rights and obligations of the Parties from the date when it is signed by the last party and shall be effective as of the date of its publication in the Register of Contracts under Act No. 340/2015, (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

15.2 Termination

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

15

PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti ke dni zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění ("**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/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

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

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

16. NOTICE

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16 OZNÁMENÍ

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

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

To Sponsor	Name: Merck KGaA Address: Frankfurter Str. 250 Darmstadt, Germany Tel: +49 (0) 6151 72-0	Zadavateli:	Název: Merck KGaA Adresa: Frankfurter Str. 250 Darmstadt, Germany Tel: +49 (0) 6151 72-0
To IQVIA	Name: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Address: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland and: Name: Office of the General Counsel Address: P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: officeofgeneralcounsel@iqvia. com	IQVIA:	Název: IQVIA RDS Switzerland Sàrl Adresa: Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland a: Jméno: Office of the General Counsel Adresa: P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel E-mail: officeofgeneralcounsel@iqvia.co m
To Institution	Name: Faculty of Hospital Ostrava Centre of clinical trials 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Czech Republic Phone: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340 Address: Tel:	Zdravotnickému zařízení	Fakultní nemocnice Ostrava Centrum klinických studií 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Telefon: (+420) 59 737 2516 Fax: (+420) 59 691 7340
To Investigator	MUDr. Ivana Woznicová Adresa: Fakultní nemocnice OstravClinic of Neurology 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Tel: (+420) 59 737 5609	Zkoušejcímu	Jméno a příjmení: MUDr. Ivana Woznicová Adresa: Fakultní nemocnice Ostrava Neurologická klinika 17. listopadu 1790/5 708 52 Ostrava - Poruba Česká republika Tel: (+420) 59 737 5609

17. FORCE MAJEURE

The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome

17 VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že

any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4 Applicable Law

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

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

takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18 RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

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

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

18.4 Rozhodné právo

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

18.5 Rozhodná jazyková verze. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech vyhotoveních v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky.

18.7 Survival

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

18.8 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in four (4) counterparts, each of which shall constitute an original..

18.7 Přetrvávající platnost:

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

18.8 Podpisy

Tato dohoda bje sepsána ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá tvoří originál

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

SIGNATURES ON FOLLOWING PAGE

PODPISY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Switzerland Sàrl

By: Sr. Dir Clinnical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay

Jméno: Sr. Dir Clinnical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultni nemocnice Ostrava,

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultni nemocnice Ostrava

By: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Jméno: doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title: Deputy Director for Science and Research

Funkce : náměstek ředitele pro vědu a výzkum

Podpis:

Signature:

Datum:

Date:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the clinical trial "Evaluating the Long-Term Outcomes and Durability of Effect Following Treatment with Cladribine Tablets for Multiple Sclerosis: An Exploratory Phase IV Ambispective Study of Patients Who Previously Participated in the CLARITY/CLARITY-EXT and ORACLE MS Clinical Trials". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

Souhlasím, aby společnost Merck KGaA pro účely klinického hodnocení Posouzení dlouhodobých výsledků a trvalosti účinku po léčbě roztroušené sklerózy tabletami kladribinu: Explorativní, ambispektivní klinické hodnocení fáze IV u pacientů, kteří se dříve účastnili klinických hodnocení CLARITY/CLARITY-EXT a ORACLE MS zveřejňovala mé osobní údaje (funkce, jméno, kontaktní údaje a informace ohledně mé profesní kvalifikace) na stránkách www.clinicaltrials.com, dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících lékařích, studijním personálu a o výsledcích těchto studií. Tento souhlas mám právo kdykoliv s platností do budoucnosti odvolat.

Name: MUDr. Ivana Woznicova

Jméno: MUDr. Ivana Woznicová

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY

Merck KGaA: Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Switzerland Sàrl

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA: Podepsáno společností IQVIA Switzerland Sàrl, na základě plné moci

By: Sr. Dir Clinnical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay

Jméno: Sr. Dir Clinnical Opns Mrs. Gyongyi Szedlay

Title:

Funkce:

Signature:

Podpis:

Date:

Datum:

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Processing of Personal Data
Attachment C-CONSENT TO PUBLICATION OF
PERSONAL DATA

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Zpracování osobních údajů
Příloha C- Souhlas s zveřejňováním osobních údajů

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

PAYEE NAME:	Fakultni nemocnice Ostrava
PAYEE ADDRESS:	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic
PAYEE EMAIL ADDRESS	romana.kovacova@fno.cz
BANK NAME	Česká národní banka
BANK ADDRESS	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
BANK ACCOUNT NUMBER	66332761/0710
IBAN NUMBER	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFT CODE / BRANCH CODE	CNBACZPP
VARIABLE SYMBOL	649071221
VAT/GST/T AX ID NUMBER	NA

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: IPA-EMEA@IQVIA.com. Institution shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní strany potvrzují, že níže uvedený Příjemce plateb je řádným Příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby níže uvedenému Příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi Zdravotnického zařízení a s vnitrostátními či místními právními předpisy a nařízeními a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto Příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Název/jméno Příjemce plateb	Fakultní nemocnice Ostrava
ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika
E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	romana.kovacova@fno.cz
NÁZEV BANKY	Česká národní banka
ADRESA BANKY	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1
ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	66332761/0710
ČÍSLO IBAN	CZ59 0710 0000 0000 6633 2761
SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	CNBACZPP
VARIABILNÍ SYMBOL	649071221
DPH/DAŇ ZA ZBOŽÍ A SLUŽBY/DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	NA

Dojde-li k jakýmkoli změnám bankovních údajů Příjemce plateb, je Zdravotnické zařízení povinno o této skutečnosti písemně informovat společnost IQVIA. Zdravotnické zařízení se obrátí na člena studijního týmu IQVIA a předá mu podepsaný dokument se změnami bankovních údajů Příjemce plateb. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat dodatek ke smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Mailing address:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o
Investigator payments EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia

If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, shall be 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. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. PAYMENT TERMS

IQVIA will pay the Payee twice a year every six months on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget with a maturity of up to 45 days from the date of receipt of invoice. The invoice will be based on the batch submitted by the IQVIA, it will contain visits completed by the Study Subjects and the number of individual examinations carried out. The tax identification number of the Company/Payee to which the invoice is issued should also be sent with the documents. If the IQVIA is in arrears with the sending of documents for more than thirty (30) days after the end of the relevant six months' period, the Institution shall have the right to suspend data entry into the database until the relevant payment is made.

Ninety percent (90%) of each payment due will be made based upon 6 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

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

Mailing address:
IQVIA RDS Slovakia s.r.o
Investigator payments EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia

Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude IQVIA vyplácet Příjemci plateb. Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, IQVIA neposkytne žádnou úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Zkoušejícímu.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

IQVIA bude faktury od Příjemce plateb hradit 2 krat ročne v souladu s příloženým rozpočtem na základě na základě faktur vystavených zdravotnickým zařízením se splatností do 45 dnů ode dne vystavení faktury. Faktura bude vydána na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných Společností, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření. Bude-li Zadavatel v prodlení se zasláním podkladů déle než třicet (30) dnů po uplynutí příslušného kalendářního čtvrtletí, má Poskytovatel právo pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Devadesát procent (90 %) z každé splatné platby bude zapláceno na základě 6 mesacnych údajů o zařazení potvrzených formuláři CRF pacientů, které bude přijato od centra klinického hodnocení, ve kterém se návštěvy pacientů uskutečňují.

Zbývající částka do výše maximálně deseti procent (10 %) bude vyplácena poměrně podle ověřeného skutečného počtu návštěv pacientů a IQVIA ji Příjemci plateb uhradí až po konečném schválení všech stránek formulářů CRF Zadavatelem, vysvětlení všech případných nejasností týkajících se dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek uvedených v této Smlouvě.

Prokázaná závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplácena.

C. PAYMENT DISPUTE

Parties will have forty-five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS

Reimbursement for discontinued or early termination of Study participants will be prorated based on the number of completed visits for those Study participants in accordance with the Protocol.

E. INVOICES

Invoices pertaining to this Study must always be emailed to:

PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com
(scanned invoices or electronic invoices).

The invoice must be issued to:

IQVIA RDS Switzerland Sàrl
Attn: Finance Department
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Switzerland

If for any reason sending the invoice per email is not possible, as a last resort you can post the paper invoices to the following address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o
Investigator payments EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorska 100/B
831 04 Bratislava, Slovakia

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee.

• **Ethics Committee ("EC") Payments**

IRB/EC costs will be reimbursed on a pass-through basis and are not included in the below budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation and original invoice.

C. SPORY TÝKAJÍCÍ SE PLATEB

Jakékoliv nesrovnalosti v platbách během klinického hodnocení budou moci smluvní strany reklamovat do čtyř pět (45) dnů po doručení závěrečné platby.

D. PLATBY ZA VYŘAZENÉ PACIENTY A PACIENTY, KTEŘÍ ÚČAST V KLINICKÉM HODNOCENÍ UKONČÍ PŘEDČASNĚ

Za vyřazené účastníky klinického hodnocení a za účastníky, kteří účast v klinickém hodnocení ukončí předčasně, bude v souladu s Protokolem vyplácena poměrná odměna podle počtu uskutečněných návštěv.

E. FAKTURY

Faktury, které souvisejí s touto Studii, musí být vždy zaslány e-mailem na tuto adresu:

PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com
(skenované nebo elektronické faktury).

Faktura musí být vystavena na:

IQVIA RDS Switzerland Sàrl
Attn: Finance Department
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Švýcarsko

Pokud není z jakéhokoli důvodu možné zaslat fakturu e-mailem, lze v krajním případě zaslat vytištěnou fakturu na tuto adresu:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o
Investigator payments EMEA
Professional Service Centre
Polus Tower II, Vajnorská 100/B
831 04 Bratislava, Slovensko

Za správnost DPH na všech předkládaných fakturách, pokud je na nich uváděna, odpovídá Příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur zaslanych v rámci Švýcarska Příjemci plateb registrovanými jako plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb. Poplatky místním bankám, poplatky zprostředkovatelským bankám a případné další místní poplatky rovněž hradí Příjemce plateb.

Platby etické komisi (dále „EK“)

Poplatky etické komisi budou přefakturovány; nejsou zahrnuty do níže uvedeného rozpočtu. Všechny částky za dodatečná podání nebo obnovení budou po schválení společností IQVIA a Zadavatelem uhrzeny po předložení příslušných dokladů a originální faktury.

Clinician Site Start-Up Fee

A one-time, non-refundable Study Start-Up payment of **Kc 30,000** (thirty thousand Czech Koruna), which includes institutional overhead, will be made upon completion and receipt by Company of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

- **Record Storage Fee/Archiving Fee**

A one-time, long-term Study document storage, archiving payment of **Kc 25,000** (twenty five thousand Czech Koruna) will be made to Payee following the completion of the Study at the Site receipt by Company of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. Study documents will be kept in a controlled, secure facility.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED.

F. BUDGET

The Budget is as follows:

TASK	AMOUNT (KC)
SCREENING VISIT	5,938
VISIT 1	3,506
TOTAL PER COMPLETED SUBJECT	9,444 KC PER SUBJECT*

*All amounts are inclusive of any overhead.

CONDITIONAL PROCEDURES:

Adverse event (AE) and Concomitant medications Processing Fee

A payment in the amount of **KC 378** (three hundred seventy eight Czech Koruna) to cover the time associated with the processing of Adverse Events. Payment will be made upon original receipt of supporting documentation and original invoice from Site. All invoices must contain the Subject number/unique identifier and procedure AE date for payment to be issued.

Optional Informed Consent for Pharmacogenomics (PGx) Fee

A payment in the amount of **KC 2,027** (two thousand twenty-seven Czech Koruna), [which includes overhead], will be made per subject, for optional informed consent for pharmacogenomics. The PGx consent reimbursement will only be paid

Zahajovací poplatek pro klinické centrum

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení Studie ve výši **30,000,- Kč** (tridset tisíc korun českých), což zahrnuje režijní náklady Zdravotnického zařízení, bude uhrazen po zkompletování a obdržení veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.

- **Poplatek za uchovávání záznamů / poplatek za archivaci**

Jednorázový poplatek za dlouhodobé uchovávání a archivaci dokumentace Studie ve výši **25,000,- Kč** (dvacetpět tisíc korun českých) bude uhrazen Příjemci plateb po dokončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení, poté, co Společnost obdrží veškerou kompletní smluvní a regulační dokumentaci a po obdržení faktury. Dokumentace Studie bude uchovávána v kontrolovaných a zabezpečených prostorách.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

F. ROZPOČET

Rozpočet je následující:

ÚKOL	ČÁSTKA (KČ)
VSTUPNÍ NÁVŠTĚVA	5 938,-
1. NÁVŠTĚVA	3 506,-
CELKEM ZA DOKONČENÝ SUBJEKT	9 444,- Kč ZA SUBJEKT*

* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY:

Poplatek za zpracování údajů o nežádoucí příhodě (AE) a souběžně užívaných lécích

Platba v částce **378,- Kč** (tři sta sedmdesát osm korun českých) za čas vynaložený na zpracování údajů o nežádoucích příhodách. Platba bude uhrazena po obdržení původní podkladové dokumentace a originálu faktury od Místa provádění klinického hodnocení. Aby mohla být platba uskutečněna, musí všechny faktury uvádět číslo/jedinečný identifikační kód Subjektu a datum úkonu souvisejícího s AE.

Poplatek za nepovinný informovaný souhlas pro farmakogenomiku (PGx)

Platba v částce **2 027,- Kč** (dva tisíce dvacet sedm korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] za jeden subjekt bude uhrazena za nepovinný informovaný souhlas pro PGx. Částka za souhlas pro

for enrolled Subjects. Optional informed consent fees will be payable upon IQVIA's receipt of an itemized original, Complete Invoice from Institution. Subject numbers and date of consent for PGx must be included on an original invoice.

Optional Blood draw Fee

Blood Sampling for Pharmacogenetic testing at visit 1 will be reimbursed upon receipt of supporting invoices up to the amount of **KC 432** (four hundred thirty-two Czech Koruna) [which includes overhead] per procedure. Subject number and visit/dates must be included on the original invoice.

Lab handling and/or shipping of specimen Fee

Laboratory handling and/or shipping of blood samples to the laboratory at visit 1 will be reimbursed upon receipt of supporting invoices up to the amount of **KC 298** (two hundred ninety-eight Czech Koruna) [which includes overhead] per procedure. Subject number and visit/dates must be included on the original invoice.

Physical assessment Fee

Physical assessment at visit 1 will be reimbursed upon receipt of supporting invoices up to the amount of **KC 622** (six hundred twenty-two Czech Koruna) [which includes overhead] per procedure. Subject number and visit/dates must be included on the original invoice.

Extended Disability Status Scale (EDSS) Fee

EDSS fee will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of **KC 2,161** (two thousand one hundred sixty-one Czech Koruna) [which includes overhead] to compensate the time spent to train the patient for completing the EDSS PRO. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.

European Quality of Life Questionnaire (EQ-5D-3L) Fee

EQ-5D-3L fee will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of **KC 406** (four hundred six Czech Koruna) [which includes overhead] to compensate the time spent to train the patient for completing the EQ-5D-3L PRO. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.

Symbol Digit Modalities Test (SDMT) Fee

SDMT fee will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of **KC 190** (one hundred ninety Czech Koruna) [which includes overhead] to compensate the time

PGx bude uhrazena pouze za zařazené Subjekty. Poplatky za nepovinný informovaný souhlas budou splatné poté, co IQVIA obdrží od Zdravotnického zařízení originál kompletní položkové faktury. Na originálu faktury musí být uvedena čísla subjektů a datum souhlasu pro PGx.

Poplatek za nepovinné odběry krve

Platby za odběry krve pro farmakogenetické testování při 1. návštěvě budou uhrazeny po obdržení podkladových faktur v maximální částce **432,- Kč** (čtyři sta třicet dva korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] za jeden tento úkon. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a návštěva/datum.

Poplatek za laboratorní zpracování a/nebo odeslání vzorků

Platby za laboratorní zpracování a/nebo odeslání vzorků krve při 1. návštěvě budou uhrazeny po obdržení podkladových faktur v maximální částce **298,- Kč** (dvě stě devadesát osm korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] za jeden tento úkon. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a návštěva/datum.

Poplatek za fyzikální vyšetření

Platby za fyzikální vyšetření při 1. návštěvě budou uhrazeny po obdržení podkladových faktur v maximální částce **622,- Kč** (šest set dvacet dva korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] za jeden tento úkon. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a návštěva/datum.

Poplatek za používání Rozšířené škály stavu postižení (EDSS)

Poplatek za používání EDSS bude uhrazen po obdržení originálů podkladových faktur v maximální částce **2 161,- Kč** (dva tisíce sto šedesát jeden korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] jako úhrada za čas vynaložený na zaškolení pacienta v používání škály EDSS PRO. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum informovaného souhlasu.

Poplatek za používání Evropského dotazníku kvality života (EQ-5D-3L)

Poplatek za používání EQ-5D-3L bude uhrazen po obdržení originálů podkladových faktur v maximální částce **406,- Kč** (čtyři sta šest korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] jako úhrada za čas vynaložený na zaškolení pacienta ve vyplňování dotazníku EQ-5D-3L. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum informovaného souhlasu.

Poplatek za používání Testu modalit symbolů a čísel (SDMT)

Poplatek za používání SDMT bude uhrazen po

spent to train the patient for completing the SDMT PRO. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.

Brief Visuospatial Memory Test Revised (BVMT-R) Fee

BVMT-R fee will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of **KC 190** (one hundred ninety Czech Koruna) [which includes overhead] to compensate the time spent to train the patient for completing the BVMT-R PRO. Subject number and informed consent date must be included on the original invoice.

Serious adverse event (SAE) Processing Fee

A payment in the amount of **KC 1,243** (one thousand two hundred forty-three Czech Koruna) to cover the time associated with the processing of Serious Adverse Events, for the purposes of diagnosis only and for the life of the SAE, per event will be made to Payee. Payment will be made upon original receipt of supporting documentation and original invoice from Site. All invoices must contain the Subject number/unique identifier and procedure SAE date for payment to be issued.

Informed Consent for MRI Fee

A payment in the amount of **KC 594** (five hundred ninety-four Czech Koruna), [which includes overhead], will be made per subject, for informed consent for MRI. The MRI consent reimbursement will only be paid for enrolled Subjects. MRI informed consent fees will be payable upon IQVIA's receipt of an itemized original, Complete Invoice from Institution. Subject numbers and date of consent for MRI must be included on the original invoice.

Dummy MRI QC of Equipment Fee

A payment in the amount of **KC 6,323** (six thousand three hundred twenty-three Czech Koruna), [which includes overhead], will be made only once to cover qualification questionnaire and test transfer to MRI vendor. This procedure will be payable upon IQVIA's receipt of an itemized original, Complete Invoice from Institution. Date of MRI QC must be included on an original invoice.

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

Magnetic Resonance Imaging (MRI) will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting original invoices from a third-party vendor, up to **KC 24,724** (twenty-four thousand seven hundred twenty-four Czech Koruna) per

obdržení originálů podkladových faktur v maximální částce **190,- Kč** (sto devadesát korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] jako úhrada za čas vynaložený na zaškolení pacienta v provádění testu SDMT PRO. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum informovaného souhlasu.

Poplatek za používání Krátkého testu zrakově-prostorové paměti, revidovaná verze (BVMT-R)

Poplatek za používání BVMT-R bude uhrazen po obdržení originálů podkladových faktur v maximální částce **190,- Kč** (sto devadesát korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] jako úhrada za čas vynaložený na zaškolení pacienta v provádění testu BVMT-R. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum informovaného souhlasu.

Poplatek za zpracování údajů o závažné nežádoucí příhodě (SAE)

Platba v částce **1 243,- Kč** (jeden tisíc dvě stě čtyřicet tři korun českých) za jednu příhodu bude uhrazena Příjemci plateb za čas vynaložený na zpracování údajů o závažné nežádoucí příhodě, pouze pro účely diagnózy a po dobu trvání SAE. Platba bude uhrazena po obdržení původní podkladové dokumentace a originálu faktury od Místa provádění klinického hodnocení. Aby mohla být platba uskutečněna, musí všechny faktury uvádět číslo/jedinečný identifikační kód Subjektu a datum úkonu souvisejícího se SAE.

Poplatek za informovaný souhlas pro snímkování MRI

Platba v částce **594,- Kč** (pět set devadesát čtyři korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] za jeden subjekt bude uhrazena za informovaný souhlas pro snímkování MR. Částka za souhlas pro snímkování MR bude uhrazena pouze za zařazené Subjekty. Poplatky za informovaný souhlas pro snímkování MR budou splatné poté, co IQVIA obdrží od Zdravotnického zařízení originál kompletní položkové faktury. Na originálu faktury musí být uvedena čísla subjektů a datum souhlasu pro snímkování MR.

Poplatek za zkušební snímkování MR za účelem kontroly kvality zařízení

Platba v částce **6 323,- Kč** (šest tisíc tři sta dvacet tři korun českých), [což zahrnuje režijní náklady] bude uhrazena pouze jednou na pokrytí nákladů za kvalifikační dotazník a zkušební přenos dodavateli služeb pro snímkování MR. Poplatek za tento postup bude splatný poté, co IQVIA obdrží od Zdravotnického zařízení originál kompletní položkové faktury. Na originálu faktury musí být uvedeno datum kontroly kvality snímkování MR.

Snímkování magnetickou rezonancí (MR)

Snímkování magnetickou rezonancí (MR) bude hrazeno jako přefakturované náklady po obdržení

procedure. Patient numbers and procedure date must be included on the original invoice. Payments will only be processed upon IQVIA and/or Sponsor approval.

Urine pregnancy test Fee

Urine Pregnancy Test will be reimbursed upon receipt of supporting original invoices up to the amount of **KC 190** (one hundred ninety Czech Koruna) [which includes overhead] to compensate the time spent on Urine Pregnancy Test. Subject number and visit/dates date must be included on the original invoice.

Patient Travel Expenses

Furthermore, the Sponsor shall provide the Study subjects with monetary coupons vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of 400CZK per 1 visit of 1 Study subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor

originálů podkladových faktur od externího dodavatele služeb v maximální částce **24 724,- Kč** (dvacet čtyři tisíce sedm set dvacet čtyři korun českých) za jeden úkon. Na originálu faktury musí být uvedena čísla pacientů a datum úkonu. Platby budou zpracovány pouze po schválení společností IQVIA a/nebo Zadavatelem.

Poplatek za těhotenský test z moči

Poplatek za těhotenský test z moči bude uhrazen po obdržení originálů podkladových faktur v maximální částce **190,- Kč** (sto devadesát korun českých) [což zahrnuje režijní náklady] jako úhrada za čas vynaložený na těhotenský test z moči. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a návštěva/datum.

Cestovní výdaje pacientů

Zadavatel bude také každému Subjektu studie jako náhradu za přiměřené výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s jeho návštěvami Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem (tj. cestovní výlohy a případně přiměřené výdaje za ubytování a stravu), poskytovat stravenky v paušální hodnotě 400 Kč za každou kontrolní návštěvu. Poukázky/stravenky bude Subjektům studie předávat Hlavní zkoušející podle Zadavatelových pokynů

ATTACHMENT B**PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL
OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF****CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

As part of the clinical trial, Merck KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.

**A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND
PURPOSES OF PROCESSING¹**

Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential dual capacity conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual gave consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;

PŘÍLOHA B**ZPRACOVÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU
ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM JAKO
SOUČÁST****SMLOUVY O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck KGaA se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt („Zadavatel“) určité osobní údaje zaměstnanců Zdravotnického zařízení. Tento dokument uvádí informace pro zaměstnance týkající se zpracování osobních údajů tak, jak to požadují zákony.

**A. KATEGORIE SHROMAŽDOVANÝCH ÚDAJŮ
A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ¹**

Před zahájením klinického hodnocení a v jeho průběhu bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje zaměstnanců Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s jednáním ve dvojí pozici a údaje o platbách uskutečněných této Smlouvy se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat pro níže uvedené účely:

- (i) provádění klinických hodnocení;
- (ii) ověření ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele, společnosti IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček;
- (iii) dodržování požadavků zákonů a regulačních předpisů,
- (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov, dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty Evropské lékové agentury (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících lékařích a o výsledcích těchto studií (za předpokladu, že daná osoba poskytla souhlas);
- (v) uložení v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis. / Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and

(vii) anti-corruption compliance.

B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection subject to adequate protection comparable to that of the European Economic Area, especially by the use of Standard Contractual Clauses.

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at privacy@merckgroup.com or at the address specified above.

(vi) poskytnutí Studijních zpráv a dalších Studijních dokumentů třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností poskytovat údaje zodpovědně a dodržovat transparentnost; a

(vii) zajištění souladu na poli zákazu korupčního jednání.

B. POSKYTOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Zadavatel může osobní údaje poskytovat (i) svým poskytovatelům služeb, kteří osobní údaje jeho jménem a podle jeho pokynů zpracovávají, (ii) spolupracujícím partnerům a (iii) sesterským společenstvem ve skupině Zadavatele, k nimž patří i spolupracující partneri a sesterské společnosti založené v zemích mimo EU (dále jen „Třetí země“) pod podmínkou odpovídající ochrany srovnatelné s ochranu na území Evropského hospodářského prostoru, zejména použitím Standardních smluvních doložek.

Osobní údaje mohou být také předávány úřadům ve Třetích zemích, například americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léků.

C. PRÁVA PERSONÁLU

Zadavatel odpoví na všechny legitimní žádosti o informace o ukládaných osobních údajích a v příslušných případech na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.

Personál se také může na Zadavatele obrátit s námitkami proti zpracování z důvodů uvedených v Článku A (v) a (vi).

Ve všech těchto případech a (případně) při žádosti o kopii Standardních smluvních doložek se může Personál obracet na pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů e-mailem na privacy@merckgroup.com nebo poštou na výše uvedené adrese.

ATTACHMENT C
CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON
CLINICAL TRIAL REGISTERS

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the clinical trial "Evaluating the Long-Term Outcomes and Durability of Effect Following Treatment with Cladribine Tablets for Multiple Sclerosis: An Exploratory Phase IV Ambispective Study of Patients Who Previously Participated in the CLARITY/CLARITY-EXT and ORACLE MS Clinical Trials".

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

place, date:

Signature:

PŘÍLOHA C
SOUHLAS SE ZVEŘEJŇOVÁNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Souhlasím, aby společnost Merck KGaA pro účely klinického hodnocení Posouzení dlouhodobých výsledků a trvalosti účinku po léčbě roztroušené sklerózy tabletami kladribinu: Explorativní, ambispektivní klinické hodnocení fáze IV u pacientů, kteří se dříve účastnili klinických hodnocení CLARITY/CLARITY-EXT a ORACLE MS zveřejňovala mé osobní údaje (funkce, jméno, kontaktní údaje a informace ohledně mé profesní kvalifikace) na stránkách www.clinicaltrials.gov, dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících lékařích, studijním personálu a o výsledcích těchto studií.

Mám právo tento souhlas kdykoli v budoucnu odvolat.

Místo, datum:

Podpis:
