

<u>Clinical Trial Agreement</u>	<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>
<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland (hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p> <p>and</p> <p>Contractual research organization</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Managing Director (hereinafter referred to as “IQVIA”)</p> <p>and</p> <p>Thomayerova nemocnice located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (Hereinafter referred to as the “Institution”)</p> <p>and</p> <p>Address: [REDACTED], Date of birth: [REDACTED] (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>	<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko (dále jen „Zadavatel“)</p> <p>a</p> <p>Smluvní výzkumná organizace</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem (dále jen „IQVIA“)</p> <p>a</p> <p>Thomayerova nemocnice se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 - Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p> <p>a</p> <p>Adresa: [REDACTED], datum narození: [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>
<p style="text-align: center;">Preamble:</p> <p>The Sponsor shall be deemed within the meaning of the term “submitter” of clinical evaluation conformably with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p> <p>Business company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o (“IQVIA”) shall be deemed within the meaning of term “contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall</p>	<p style="text-align: center;">Preambule:</p> <p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu výrazu „předkladatel“ klinického hodnocení v souladu se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p> <p>Obchodní společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o („IQVIA“) je chápána ve smyslu „smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na</p>

represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. IQVIA has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** and the Sponsor, **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.

Above-cited Contractual Parties have concluded this
Contract

in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.

I. Object and Purpose of the Contract

1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled **“AN OPEN-LABEL, MULTICENTER EXTENSION STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH-AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD-SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY”**, Protocol No. BO39633 (hereinafter referred to as the **“Study”**).
2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.
3. IQVIA and Sponsor hereby appoint the Institution and Principal Investigator to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution’s employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended by Sponsor), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the **„Contract”**), good clinical practice, and all

základě plné moci. IQVIA je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** a Zadavatelem bude společnost **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o** poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.

Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto
Smlouvu

podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.

I. Předmětem a účel Smlouvy

1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: **„NEZASLEPENÉ MULTICENTRICKÉ POKRAČOVACÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ PRO PACIENTY, KTERÍ SE V MINULOSTI ÚČASTNILI NĚKTERÉHO Z KLINICKÝCH HODNOCENÍ ATEZOLIZUMABU, JEHOŽ ZADAVATELEM BYLY SPOLEČNOSTI GENENTECH A/NEBO F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD“**, Protokol č. BO39633 (dále jen **„Studie”**).
2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.
3. IQVIA a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu (**„Smlouva”**), správnou klinickou

applicable laws and regulations.

II.

Application for Approval and Approval to Conduct the Study

The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls163508/2017 issued by the State Institute for Drug Control on 13 July 2017 and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials No.: 135/17 MEK 18 issued on 10 July 2017 and the Approval of the Ethics Committee of the Institution No.: issued on The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2 and Appendix No. 3 of this Contract.

Treatment of the Subjects as per the Protocol shall not begin before all applicable approvals from the Ethics Committees, authorisation from the Czech Republic's State Institute for Drug Control (SÚKL) and any other permits have been obtained, as may be necessary for the initiation of the Study at the Institution.

III.

Place and Time of Study Conduct and the Institution

1. The Study will be conducted in the Clinic of Pneumology 1.LF UK/TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, 140 59, Czech Republic, led by Principal Investigator [REDACTED] and Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Institution in capacity of their employer within the labour law relations.
2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first.

praxí a veškerými platnými zákonnými a podzákonnými předpisy.

II.

Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie

Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls163508/2017 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne 13. 7. 2017, se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. 135/17 MEK 18 vydaným dne 10. 7. 2017 a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení vydaným dne Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.

Léčba subjektů hodnocení dle Protokolu nebude zahájena, dokud nebudou obdržena veškerá schválení etických komisí, souhlas SÚKL a jakákoliv jiná povolení potřebná k zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení.

III.

Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení

1. Studie bude prováděna v Pneumologické klinice 1. LF UK / TN, Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800, Praha 4, 140 59 Česká republika Hlavním zkoušejícím [REDACTED] a spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovních vztahů.
2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen v [REDACTED] a ukončen v [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve.

**IV.
Basic conditions for Study Conduct**

1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:

- a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.
- b) The Study Protocol No. BO39633, which may be amended only in compliance with § 56 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.
- c) Sponsor's instruction titled "**Investigator's Brochure**" specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.

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

2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on data protection.

**IV.
Základní podmínky provádění Studie**

1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušnými českými právními předpisy zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů. Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:

- a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,
- b) Protokol Studie č. BO39633, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s § 56 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů,
- c) pokyn Zadavatele nazvaný „**Investigator's Brochure**“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.

Hlavní zkoušející odpovídá za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled na jakoukoli osobou, na kterou bude delegovat úkoly nebo povinnosti související se Studií. Pokud Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení využijí služby třetí osoby pro plnění úkolů nebo povinností souvisejících se Studií, Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, že tato osoba je kvalifikovaná tyto úkoly či povinnosti plnit a přijmou postupy zajišťující integritu plnění povinností souvisejících se Studií a jakýchkoli údajů, které při plnění těchto povinností vzniknou.

2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně údajů.

3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1.,

3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Institution authorised or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3 hereof.

V.

Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent

1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved by IQVIA or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:
 - a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form.
 - b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.
2. In accordance with GCP requirements, the Sponsor has prepared and submitted to the Principal Investigator a draft written Informed Consent Form for the Subjects to confirm consent to their participation in the Study, which shall also include information for the Study Subjects (on the nature, importance, effects, and risks of the Study). Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation.
3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study.

písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3 této Smlouvy.

V.

Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu

1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním schválit IQVIA nebo Zadavatel, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:
 - a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu.
 - b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.
2. V souladu s požadavky GCP Zadavatel zpracoval a předal Hlavnímu zkoušejícímu návrh formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu hodnocení s účastí ve Studii, jehož součástí bude informace pro Subjekty hodnocení (o povaze, významu, dopadech a rizicích Studie). Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii.
3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie.
4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení

4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Institution, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out.

VI. Monitoring and Auditing the Study

1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. The Institution and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other information on the subjects enrolled in the Study.
2. The authorised person to monitor the Study is: [REDACTED], or other person authorised by Sponsor in writing to monitor the Study.
3. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.
4. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.

VII. Other Provisions

1. Sponsor will provide the Institution with Case Report Forms (CRF).
2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the

a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.

VI. Monitorování a audit Studie

1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie.
2. Osoba pověřená monitorováním Studie je: [REDACTED] nebo jiná osoba, kterou Zadavatel písemně pověří monitorováním Studie.
3. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.
4. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.

VII. Ostatní ustanovení

1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).
2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění

Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Principal Investigator and the Institution will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions.

If any source data are kept on computer files only, Institution shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and shall have them signed, dated and retained as source documents.

3. The Principal Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice (“GCP”) guidelines and Sponsor requirement for twenty-five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or premature destruction of these documents.

The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution’s facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits, investigations or proceedings involving Institution, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with laws regarding the conduct of any clinical research.

The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or

Studie. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí.

Budou-li jakákoli zdrojová data uchovávána pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat a nechá si je podepsat a opatřit datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.

3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchovávání základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a požadavky zadavatele po dobu dvaceti pěti (25) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržných od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí Smluvní výzkumné organizaci a Zadavateli se těchto kontrol účastnit. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány s uvedením důvodu, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním právních předpisů o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.

Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie

other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws. The Institution will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.
5. Institution and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract 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. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services or expenses provided or paid for by IQVIA or Sponsor.

Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.

4. Zasílání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi platnými předpisy.
5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené IQVIA nebo Zadavatelem.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou IQVIA, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.

Vedle ostatních práv či právních prostředků

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

For the purposes of this Contract, “**Public Official**” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII.

Serious Adverse Events in the Course of the Study
PRINCIPAL INVESTIGATOR AGREES TO REPORT ANY SERIOUS ADVERSE EVENTS (SAES) AS REQUIRED BY LAW, REGULATION AND THE PROTOCOL. WITHIN 24 HOURS (OR SUCH OTHER TIME AS SPECIFIED IN THE PROTOCOL) OF FIRST KNOWLEDGE OF ANY SAE OR ANY EVENT THAT COULD AFFECT THE SAFETY OF THE STUDY PARTICIPANTS, PRINCIPAL INVESTIGATOR WILL NOTIFY PROMPTLY THE SPONSOR BY SUBMITTING A DETAILED REPORT.

IX.

Responsibility for Subject Injury

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 52 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the

nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo IQVIA oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „**zástupce veřejné moci**“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII.

Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ SE ZAVAZUJE, ŽE BUDE NAHLAŠOVAT VEŠKERÉ ZÁVAŽNÉ NEŽÁDOUCÍ PŘÍHODY (SERIOUS ADVERSE EVENTS - SAE) V SOULADU S PRÁVNÍMI PŘEDPISY A S PROTOKOLEM DO 24 HODIN (NEBO V JINÉ LHŮTĚ STANOVENÉ V PROTOKOLU) OKAMŽITÉ POTÉ, CO SE POPRVÉ DOZVÍ O JAKÉMKOLI SAE NEBO JINÉ UDÁLOSTI, KTERÁ BY MOHLA OHROZIT BEZPEČNOST ÚČASTNÍKŮ STUDIE. HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ O TOM VYROZUMÍ ZADAVATELE ZASLÁNÍM PODROBNÉ ZPRÁVY.

IX.

Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel za sebe a za Hlavního zkoušejícího pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou klinickým hodnocením v souladu s ustanoveními § 52 zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění. Toto pojištění

Principal Investigator and the Sponsor has been ensured. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.

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

Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold them harmless from, any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages resulting from the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of applicable law or regulation or willful misconduct. Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

3. The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims.

Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any

rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.

2. IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

IQVIA ani Zadavatel neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a převzít za ně odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody plynoucí z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení. Nic zde uvedené nevylučuje ani neomezuje odpovědnost kterékoli ze stran za smrt nebo újmu na zdraví způsobenou v důsledku nedbalosti příslušné smluvní strany.

3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků.

Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných

such illness, injury or damage is caused by the Institution or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.

X.

Protection of Confidential Information. Personal Data

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Institution and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Institution and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Institution or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution/Principal Investigator; b) is disclosed to the Institution/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution/Principal Investigator shall give Sponsor and IQVIA prompt, advance

právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.

X.

Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne ze zákona, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a IQVIA neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili IQVIA, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění.

<p>written notice to permit IQVIA, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure.</p> <p>2. Prior to and during the course of the Study, IQVIA or Study Sponsor may request to collect personal data as that term is defined in the (EU) 2016/679 Regulation and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “Data Privacy Legislation”) relating to the Study from the Institution, including from its investigators, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study. The Principal Investigator hereby consents to the processing of Principal Investigator’s personal data collected by IQVIA or Sponsor, and Principal Investigator and Institution agree to obtain any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by IQVIA or the Sponsor from its investigators, sub-investigators, staff and personnel involved in the conduct of the Study. Such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Institution’s own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Institution’s own country, for the following purposes: a) the conduct and interpretation of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; e) upon request of individual patients and doctors provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Institution; and f) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event any Institution personnel participating in the Study are not willing to provide such consent, Institution acknowledges that such personnel will not be able to participate in the Study.</p> <p>3. The Institution warrants that it has the legal authority to share the clinical data and Study-</p>	<p>2. Před zahájením Klinického hodnocení a v jeho průběhu může IQVIA nebo Zadavatel požádat Zdravotnické zařízení, včetně zkoušejících, spoluzkoušejících a dalšího personálu Zdravotnického zařízení zapojeného do provádění Studie, o poskytnutí osobních údajů ve smyslu Evropského nařízení (EU) 2016/679 a právních předpisů přijatých na základě této nebo obdobné legislativy na ochranu osobních údajů (dále jen „legislativa na ochranu osobních údajů“) souvisejících se Studií. Hlavní zkoušející tímto souhlasí se zpracováním svých osobních údajů získaných IQVIA nebo Zadavatelem a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení souhlasí se získáním jakýchkoli potřebných souhlasů v souladu s legislativou na ochranu osobních údajů pro zpracování osobních údajů získaných IQVIA nebo zadavatelem od zkoušejících, spoluzkoušejících a dalšího personálu podílejícího se na provádění Studie. Takový souhlas povoluje přenos osobních údajů do jiných zemí než země Zdravotnického zařízení, zejména do Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako v zemi Zdravotnického zařízení, a to pro následující účely: a) provádění a výklad Studie, b) přezkoumání státními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, Smluvní výzkumnou organizací, jejich zástupci, propojenými osobami a spolupracovníky, c) zajištění souladu s právními předpisy a požadavky regulačních orgánů, d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích sloužících k podobnému účelu; e) na žádost jednotlivých pacientů a lékařů poskytnutí jednotlivým pacientům a lékařům, kteří mohou mít zájem účastnit se klinických hodnocení ve Zdravotnickém zařízení a f) uložení do databází z důvodu usnadnění výběru míst pro budoucí klinická hodnocení. Pokud nějací zaměstnanci Zdravotnického zařízení, kteří se účastní Studie, nebudou ochotni dát takový souhlas, nebudou se moci účastnit Studie.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení ujišťuje, že je za zákona oprávněno sdílet s IQVIA a se Zadavatelem klinická data a záznamy a informace související se Studií.</p>
---	--

related records and information with IQVIA and Sponsor.

**XI.
Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication**

1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising from the conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.
2. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research sites. Institution is free to publish or present the Study results obtained at the Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-center data or eighteen (18) months after the completion of the multi-center Study, whichever is first. The Institution and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.
3. The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent

**XI.
Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace**

1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvědomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.
2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.
3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.

V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv bude tato smlouva a její

providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and/or any amendment shall be published on the Ministerial Contract Registry within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its exhibits and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by law. Prior to publication, all information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively, the “**Excluded Information**”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the budget exhibit detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published. The approximate total contract value is estimated to be **14681 EUR**.

The final form and format of the Agreement for publication on the Ministerial Contract Registry (the “**Final Document**”) shall be agreed to between the Parties via email. The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of the Agreement. The Institution shall add [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the site shall not be initiated until the Final Document has been published.

XII. Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.

dodatky uveřejněna v registru smluv. Smluvní strany souhlasí, že Zadavatel (nebo Smluvní výzkumná organizace jeho jménem) uveřejní upravenou verzi této smlouvy, jejích příloh a veškerých případných budoucích dodatků, přičemž upravená verze dokumentů nebude zahrnovat ty údaje, na které se nevztahuje povinnost uveřejnění. Před zveřejněním Smlouvy musí být znečitelněny (tj. začerněny) veškeré osobní údaje a údaje obsahující obchodní tajemství, ve smyslu jeho definice v občanském zákoníku, včetně Důvěrných informací, které spadají pod definici obchodního tajemství (souhrnně „**Nezveřejňované údaje**“), zejména protokol (je-li přílohou Smlouvy), brožura zkoušejícího (je-li přílohou Smlouvy), a platební příloha, ve které jsou uvedeny částky za vyšetření; zveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet smlouvy (hodnota smlouvy). Přibližná celková hodnota smlouvy je cca **14681 EUR**.

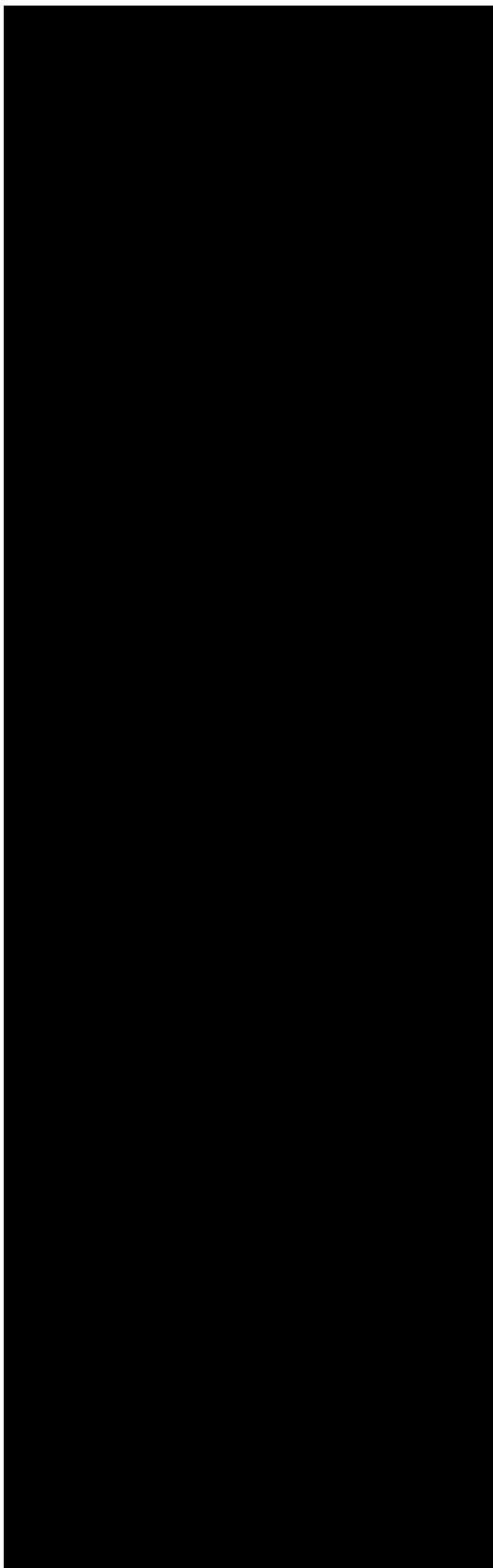
Smlouva bude podepsána teprve poté, co se strany shodnou na finální podobě a formátu verze Smlouvy určené ke zveřejnění v registru smluv („**finální verze**“). Zdravotnické zařízení se zavazuje zveřejnit finální verzi a vyplnit metadata v registru smluv ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od podpisu poslední smluvní strany. Zdravotnické zařízení zašle potvrzení o zveřejnění smlouvy na adresu [REDACTED]. Smluvní strany potvrzují, že studie ve zdravotnickém zařízení nebude zahájena, dokud nebude smlouva zveřejněna v registru smluv dle zákonem stanovené lhůty pro zveřejnění.

XII. Řešení sporů

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.

XIII. Finanční aspekty

XIII.
Financial aspects



**XIV.
Study Completion**

1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.

**XV.
Term and Termination**

1. Term

This Contract will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section XV “**Term & Termination**”.

2. Termination

The Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement upon written notice if circumstances beyond the Institution’s and/or Principal Investigator’s reasonable control prevent the Institution and/or Principal Investigator from completing the Study, or if the Principal Investigator reasonably determines that it is unsafe to continue the Study.

Upon receipt of notice of termination, the Institution and Principal Investigator shall immediately cease any subject recruitment,

**XIV.
Dokončení Studie**

1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.

**XV.
Doba trvání a ukončení**

1. Doba trvání

Tato smlouva nabývá účinnosti k datu jejího zveřejnění v Registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a trvá, dokud nedojde k jejímu ukončení dle Článku XV této Smlouvy „**Doba trvání a ukončení**“.

2. Ukončení

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí v případě, že okolnosti mimo kontrolu Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího znemožní Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu dokončení Studie, nebo pokud se Hlavní zkoušející na základě přiměřených důvodů rozhodne, že není bezpečné pokračovat ve Studii.

Okamžitě po obdržení výpovědi Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zastaví nábor subjektů, a budou dodržovat postupy uvedené pro ukončení Studie, zajistí, že budou provedeny jakékoli nezbytné následné procedury a vynaloží veškeré přiměřené možné úsilí k minimalizaci dalších nákladů. IQVIA uhradí platbu za návštěvy nebo jiné milníky řádně dosažené v souladu

follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs. IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in the section XIII “**Financial aspects**”; 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 subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement. Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution and Principal Investigator for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Sponsor may suspend enrolment or terminate this Contract effective immediately upon written notice.

XVI. Final Provisions

1. Sponsor is represented **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 5.
2. The legal relations not specifically addressed hereby will comply with the provisions of the Civil Code and other applicable legal regulations of Czech Republic.
3. This Contract has been written in four original copies, each Contract party obtaining one of them.
4. The Contract may be amended or modified in writing based on the agreement of all of the Contracting parties.
5. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or IQVIA may upon

s touto Smlouvu ve výši sjednané v Článku XIII „**Finanční aspekty**“; to však s tím, že platby budou sníženy o deset (10 %) procent. Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených s uzavřením databáze a bude uhrazena po finálním schválení všech stran CRF a dotazů ze strany Zadavatele a po splnění všech ostatních podmínek dle této Smlouvy. Ani IQVIA ani Zadavatel neodpovídají Zdravotnickému zařízení ani Hlavnímu zkoušejícímu za ušlý zisk, ušlé příležitosti nebo jiné nepřímé škody.

Zadavatel je oprávněn zastavit nábor subjektů nebo ukončit tuto Smlouvu v kterémkoli okamžiku písemnou výpovědí s okamžitou účinností.

XVI. Závěrečná ustanovení

1. Zadavatel je zastoupen společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.
2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, budou v souladu s ustanovením občanského zákoníku a dalších příslušných právních předpisů České republiky.
3. Tato Smlouva je sepsána ve čtyřech stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.
4. Tuto Smlouvu lze měnit nebo doplňovat písemně na základě dohody všech smluvních stran.
5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo IQVIA jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a IQVIA může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), přičemž Zadavatel a/nebo IQVIA neodpovídají za

<p>Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>This Agreement will be made in Czech and English. In case of any conflict between the two versions, the Czech version will prevail.</p> <p>This Agreement will be construed and enforced in compliance with the laws of the Czech Republic. The parties agree that any disputes arising out of this Agreement will be referred to the courts of the Czech Republic of competent jurisdiction.</p> <p>The following attachments form an integral part of the Agreement:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. RA Approval 2. MEC Approval 3. LEC Approval 4. Certificate of Insurance 5. Power of attorney/delegation letter for IQVIA Czech Republic s.r.o. 6. Extract from the Commercial Register of IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 7. Pharmacy Budget and Site Costs 8. Version of Agreement intended for publication 9. Draft of Informed Consent Form 	<p>žádné povinnosti ani závazky dle této Smlouvy vzniklé po datu postoupení a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> <p>Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Strany souhlasí, že k rozhodování jakýchkoli otázek souvisejících s touto Smlouvou jsou příslušné soudy v Praze v České republice.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv 2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 3. Souhlas Etické komise 4. Pojistný certifikát 5. Plná moc pro IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 7. Rozpočet za služby lékárny a poplatky Zdravotnickému zařízení 8. Verze Smlouvy určená ke zveřejnění 9. Návrh Formuláře písemného informovaného souhlasu Subjektu studie se zařazením do Studie
---	---

In witness of their consent to the wording hereof, the parties sign the Contract.

Sponsor

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney, for and on behalf of F. Hoffman – La Roche Ltd.

Name:

Signature:

***IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, on behalf of the Sponsor*

Date: 4.11.2019

Principal Investigator

Name: [REDACTED]

Signature:

Position: Principal Investigator

Date: 17.11.2019

Institution

Name: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Signature:

Position: Director 21.11.2019

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Name:

Signature:

Position:

Date: 4-11-2019

Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.

Zadavatel

Podepsáno společností **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě plné moci v zastoupení F. Hoffman – La Roche Ltd.

Jméno:

Podpis:

***IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, v zastoupení Zadavatele*

Datum: 4.11.2019

Hlavní zkoušející

Jméno: [REDACTED]

Podpis:

Funkce: Hlavní zkoušející

Datum: 17.11.2019

Zdravotnické zařízení

Jméno: **doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.**

Podpis: 21.11.2019

Funkce: ředitel

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno:

Podpis:

Funkce:

Datum: 4.11.2019

*Na základě plné moci **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.***

<i>Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</i>	
---	--

Attachment 7

Pharmacy Budget

Příloha 7

Rozpočet za služby lékárny