

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

- **Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje**, having a place of business at Máchova 400, 25601 Benešov, Czech Republic, Identification number: 27253236, Tax identification number: CZ27253236, registered in the Commercial Register of the City Court in Prague under the Section B, number: 9996, represented by MUDr. Roman Mrva, Director (the “**Institution**”), and
- **MUDr. Martin Šmakal**, having an address at Moravanů 42, 169 00 Praha 6, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **SMK onkologie, interna, léčba, věda a výzkum s.r.o.**, having a place of business 2238/42, 169 00 Praha 6 – Břevnov Identification number: 02823471, Tax Identification Number: CZ02823471, registered in the Commercial Register by Municipal Court in Prague, Section C, Insertion 223910, represented by MUDr. Martin Šmakal (the “**Research Company**”)
- **IQVIA 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 Alasdair MacDonald, Managing Director (“**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 Darmstadt under number HRB 6164, upon power of attorney represented by IQVIA Czech Republic, s.r.o. (“**Sponsor**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	MS201781-0031
<b>Protocol Title:</b>	A Phase Ib Open-Label, Dose-Finding Trial to Evaluate the Safety, Tolerability, and Pharmacokinetics of Avelumab in Combination with M9241 (NHS-IL12) in Subjects with Locally Advanced, Unresectable,

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

- **Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje**, se sídlem Máchova 400, 25601 Benešov, Česká republika, Identifikační číslo: 27253236, Daňové identifikační číslo: CZ27253236, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze, oddíl B, vložka 9996, zastoupená MUDr. Romanem Mrvou, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **MUDr. Martin Šmakal**, s adresou Moravanů 42, 169 00 Praha 6, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **SMK onkologie, interna, léčba, věda a výzkum s.r.o.**, IČO: 02823471, se sídlem Moravanů 2238/42, 169 00 Praha 6 – Břevnov, Česká republika, DIČ: CZ02823471, zapsána v obchodním rejstříku vedeném u Městského soudu v Praze v oddíle C, vložka 223910, zastoupená MUDr. Martinem Šmakalem („**SMK**“), a
- **IQVIA Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, IČO: 24768651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Alasdaiem MacDonaldem, ředitelem (“**IQVIA**”), a
- **Merck KgaA**, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo, společnost zapsaná v části B Obchodního rejstříku vedeného Regionálním soudem v Darmstadtu pod číslem HRB 6164, zastoupená na základě plné moci společností IQVIA Czech Republic, s.r.o. („**Zadavatel**”)

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

<b>Číslo Protokolu:</b>	MS201781-0031
<b>Název Protokolu:</b>	Otevřené klinické hodnocení fáze Ib určené ke stanovení dávky, posuzující bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku avelumabu v kombinaci s přípravkem M9241

	or Metastatic Solid Tumors		(NHS-IL12) u pacientů s místně pokročilými, neodstranitelnými nebo metastatickými solidními nádory
<b>Protocol Date:</b>	1 June 2017	<b>Datum Protokolu:</b>	1. červen 2017
<b>Sponsor:</b>	Merck KGaA	<b>Zadavatel:</b>	Merck KgaA
<b>Country where Institution is Conducting Study:</b>	Czech Republic	<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:</b>	Česká republika
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Oncology Department, which is a division/part of the Institution.	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Onkologické oddělení, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení.
<b>Key Enrollment Date:</b>	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).	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	100 kalendářních dnů po Iničiační 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").
<b>ECMT / EC / RA</b>	<p><b>ECMT:</b> Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic</p> <p><b>EC:</b> Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Máchova 400, 256 01 Benešov, Czech Republic</p> <p><b>RA:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</p>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<p><b>MEK:</b> Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika</p> <p><b>LEK:</b> Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje, Máchova 400, 256 01 Benešov, Česká republika</p> <p><b>SÚKL:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10, Česká republika</p>
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u>: formulář pro záznamy o Subjektech studie (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem</p>	

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

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.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

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 Helsinskou deklarací, 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.

Hodnocené léčivo: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

<p>officials (e.g., close family members).</p> <p><u>Medical Records</u>: 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.</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Study</u>: 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.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product as well as all other study results.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><b>RECITALS:</b></p> <p><b>WHEREAS</b>, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA' services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites</p> <p><b>WHEREAS</b>, the Institution, Investigator and</p>	<p>výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).</p> <p><u>Zdravotní záznamy</u>: 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.</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><b>ÚVODNÍ ČÁST:</b></p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, 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</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že Zdravotnické zařízení, SMK a Zkoušející (dále společně jen "<b>Místo</b></p>
---	---

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

### 1.2. Informed Consent Form

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

### 1.3. Medical Records and Study Data

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

### 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

### 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

<p><b>1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u></b> Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p> <p>Site shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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 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</li> <li>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these</li> </ul>	<p><b>1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u></b> Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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 zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</li> <li>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů po</li> </ul>
---	---

<p>documents, for as long as agreed herewith.</p> <p>The Medical Records and Study Data shall be retained 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 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 or permit the destruction of the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Site receives express written instruction from Sponsor in this regard.</p>	<p>tak dlouho, jak je dohodnuto v této Smlouvě.</p> <p>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje budou uchovávány nejméně po dobu dvaceti pěti (25) let od návštěvy k uzavření Studie v Místě provádění klinického hodnocení nebo po dobu požadovanou Příslušnými právními předpisy, podle toho, která doba je delší. V souladu se Zadavatelovými závazky podle ICH GCP vyzoomění Zadavatel písemně Místo provádění klinického hodnocení, pokud Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje již nebudou zapotřebí před uplynutím minimální doby uchování záznamů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud uplyne minimální doba uchování záznamů a Místo provádění klinického hodnocení neobdrží od Zadavatele vyzoomění v jiném smyslu, kontaktuje Místo provádění klinického hodnocení Zadavatele na e-mailové adrese archive@merckgroup.com a bude postupovat v souladu s jakýmikoli Zadavatelovými pokyny ohledně předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů, řádně zapečetěných, třetí straně určené Zadavatelem a na náklady Zadavatele. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neobdrží od Zadavatele odpověď do šedesáti (60) dnů od odeslání e-mailu, je Místu provádění klinického hodnocení dovoleno Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zničit. Pokud bude Zdravotnické zařízení zavřeno nebo již nebude z jakéhokoli důvodu k dispozici k uchování záznamů, musí Místo provádění klinického hodnocení vyzoomět Zadavatele písemně nejméně šedesát (60) dnů předem a postupovat podle veškerých Zadavatelových pokynů k převedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy nebo žádosti ohledně uchování</p>
---	---

<p>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.</p> <p><b>1.3.2. Ownership.</b> Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator shall 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.</p> <p>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 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, <u>at Sponsor's expense</u>, all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.</p>	<p>záznamů lze zaslat kdykoli během doby uchování záznamů na e-mailovou adresu archive@merckgroup.com, ale Místu provádění klinického hodnocení nebude za žádných okolností dovoleno zničit nebo povolit zničení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů před uplynutím minimální doby uchování záznamů, pokud Místo provádění klinického hodnocení v této věci neobdrží od Zadavatele výslovné písemné pokyny.</p> <p>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 nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p><b>1.3.2 Vlastnictví.</b> Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují převést 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.</p> <p>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 ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele na jeho náklady a podle příslušných</p>
--	---



**1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.** Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. **The visits to the Site should be scheduled at mutually agreeable times in order to ensure that all source documents and Study information will be prepared and available to the Sponsor and IQVIA.**

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

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not

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, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Přístup Zadavateli a IQVIA do v Místě provádění klinického hodnocení bude umožněn v době dohodnuté s Místem provádění klinického hodnocení, aby byla připravena a k dispozici Zadavateli a IQVIA zdrojová dokumentace a informace ke Studii.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení

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

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written

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

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

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

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

At the end of the Study, approximately 12 months after the last Study Subject last visit for the overall Study Sponsor will develop a summary of the trial results ("TRS") to be shared with the patients. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Institution to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Institution staff Sponsor 3rd party vendor will mail the TRS summaries to the Institution. The Investigator or designee will be responsible to mail the TRS to the patient or provide to the patient 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 Study Subject adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

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

Na konci Studie, přibližně 12 měsíců po poslední návštěvě posledního Subjektu studie v celkovém rámci Studie, vypracuje Zadavatel souhrn výsledků klinického hodnocení, který bude sdělen pacientům. V tomto souhrnu budou technické výsledky převedeny do snadno srozumitelného textu. Zadavatel se poradí se Zdravotnickým zařízením ohledně potvrzení počtu požadovaných kopií a překladů. Na základě informací poskytnutých pracovníky Zdravotnického zařízení pak Zadavatelův externí dodavatel zašle tyto souhrny výsledků klinického hodnocení Zdravotnickému zařízení. Zkoušející nebo jeho pověřený zástupce bude odpovídat za zaslání nebo případně přímé předání tohoto souhrnu výsledků klinického hodnocení pacientům.

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

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

#### **1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů**

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

**1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment**

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

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

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

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

Any equipment and Investigational Product 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.

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

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

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

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

**2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této

## 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 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 approximate total payment made under this Agreement is estimated to be CZK ....**

## 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, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

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 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.

**Odhadovaná celková částka plateb na základě této Smlouvy bude přibližně ....Kč.**

## 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, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace

<p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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;</li> <li>(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;</li> <li>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or</li> <li>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</li> </ul> <p><b>3.2 Obligations</b> Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</li> <li>(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.</li> </ul>	<p>lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</li> <li>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</li> <li>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</li> </ul> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</li> <li>(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 povinností uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</li> </ul> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) omezí distribuci Důvěrných informací</li> </ul>
--	---

<p>To protect Confidential Information, Site agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> 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.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the 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</p>	<p> pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit, Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené odhalení</b> 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.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost IQVIA tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející Příloha A – Rozpočet a platební přehled, Příloha B – Pojistný certifikát, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů studie zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění</p>
--	--

purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, Attachment A – Budget & Payment Schedule, Attachment B – Certificate of Insurance, the minimum enrolment 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 C.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA (which will then inform Sponsor) of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [registrsmuluv@IQVIA.com](mailto:registrsmuluv@IQVIA.com) as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature of the parties, 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.

jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha C.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Zdravotnické zařízení bude informovat IQVIA (a IQVIA pak informuje Zadavatele) o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [registrsmuluv@IQVIA.com](mailto:registrsmuluv@IQVIA.com) jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od jejího podpisu, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

#### **3.4 Vrácení či likvidace**

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

#### **3.5 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 jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### **4.2 Objevy**

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude



#### **4.2** Inventions

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

#### **4.3** Assignment of Inventions

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

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-

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

#### **4.4** Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytnout 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 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 Studie ve vlastním Místě provádění klinického hodnocení podle této

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 conduct of the Study 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](mailto:medical.publication@merckgroup.com)

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

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:**

[medical.publication@merckgroup.com](mailto: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

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 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 disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

### **5.4 Media Contacts**

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, 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**

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

### **5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování**

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy

<p><u>Reporting</u> 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.</p> <p><b>5.6 Survival</b> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>6. PERSONAL DATA</b></p> <p><b>6.1 Study Team Member Personal Data</b> 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 Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ("GDPR").</p> <p>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. The Investigator hereby consents and the Institution agrees to assist in obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution and Research Company personnel for the use and processing of their personal data by the Sponsor and its affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound for the following purposes:</p>	<p>Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p><b>5.6 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>6 OSOBNÍ ÚDAJE</b></p> <p><b>6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu</b> Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „GDPR“).</p> <p>Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zkoušející tímto dává souhlas a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Zdravotnického zařízení či SMK s užíváním a zpracováním osobních údajů ze strany Zadavatele a jeho spřízněných osob nebo třetích osob spolupracujících se Zadavatelem na vývoji sloučeniny, a to pro následující účely:</p> <p>(i) provádění klinických hodnocení,</p> <p>(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců,</p>
---	---

<p>(i) the conduct of clinical trials,</p> <p>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,</p> <p>(iii) compliance with legal and regulatory requirements,</p> <p>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose;</p> <p>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</p> <p>(vi) anti-corruption compliance.</p> <p>The Investigator hereby further consents and the Institution agrees to assist obtaining any necessary consents from the Study Staff or other relevant Institution or Research Company personnel to the transfer of such data for the abovementioned purposes to countries other than their own country.</p> <p><b>6.2 Study Subject Personal Data</b> The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.</p> <p><b>6.3 Data Controller</b> The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.</p> <p>IQVIA may process “personal data”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “Data Protection Legislation”), of the Investigator and Study Staff for study-</p>	<p>sesterských organizací či poboček,</p> <p>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,</p> <p>(iv) zveřejnění na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</p> <p>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</p> <p>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> <p>Zkoušející tímto dává souhlas a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Zdravotnického zařízení či SMK s přenosem těchto údajů pro výše uvedené účely do jiných zemí než do jejich vlastní země.</p> <p><b>6.2 Osobní údaje Subjektu studie</b> Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.</p> <p><b>6.3 Správce údajů</b> Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. IQVIA je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p> <p><b>6.4 Přetrvání platnosti</b> Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v</p>
--	---

<p>related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.</p> <p><b>6.4 Survival</b> This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>7. <u>STUDY SUBJECT INJURY, INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES</u></b></p> <p>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, to sufficient extent. Certificate of Insurance is incorporated herein as Attachment B.</p> <p>The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p> <p>Sponsor shall reimburse Institution for costs of immediate medical treatment of a Study Subject who sustains physical illness or injury as a direct result of the administration of the Investigational Product to such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement. Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability, material or immaterial 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, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <p>a) failure by Institution, Investigator, or Research Company 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</p>	<p>platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>7 <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u></b></p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení v dostatečném rozsahu pro provádění Studie. Pojistný certifikát tvoří jako Příloha B součást této Smlouvy.</p> <p>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 nežádoucím účinkem na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucích příhod.</p> <p>Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek aplikace Hodnoceného léčiva v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost, újmu, škodu nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto Subjektu studie v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková Nežádoucí příhoda, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:</p> <p>a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, či SMK 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</p> <p>b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím, SMK nebo Studijním personálem nebo</p>
--	--

<p>b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator, or Research Company, or any member of the Study Staff; or</p> <p>c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</p> <p>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.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <p>a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</p> <p>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 by registered post to the Sponsor;</p> <p>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;</p> <p>d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</p>	<p>c) porušením povinnosti Subjektem studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.</p> <p>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 studie nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <p>a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejich příloh;</p> <p>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 doporučenou poštou Zadavateli;</p> <p>c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p> <p>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit IQVIA, Zadavatele za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí</p>
--	---

<p>Institution agrees to indemnify and hold harmless IQVIA, the Sponsor from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol and 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.</p> <p>This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>8. <u>IQVIA DISCLAIMER</u></b></p> <p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.</p> <p>This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></b></p> <p>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.</p> <p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the</p>	<p>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 nebo úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.</p> <p>Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>8 <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</u></b></p> <p>IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv postupem ve Studii spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.</p> <p>Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení platnosti nebo dokončení této Smlouvy.</p> <p><b>9 <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></b></p> <p>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.</p> <p>Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>10 <u>VYLOUČENÍ</u></b></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, Studijní personál ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena</p>
--	---



<p>Agreement.</p> <p><b>10. <u>DEBARMENT</u></b></p> <p>The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor Study Staff 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.</p> <p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></b></p> <p>Upon Sponsor's or IQVIA' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to 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.</p> <p>IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p> <p>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.</p>	<p>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.</p> <p>Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo dokončení této Smlouvy.</p> <p><b>11 <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></b></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového Zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p> <p>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.</p> <p>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 souhlasí</p> <p>Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat</p>
--	--

<p>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.</p> <p>The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u></b></p> <p>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/reimbursement 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 related to the Study or otherwise.</p> <p>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.</p> <p>Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p> <p><b>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></b></p> <p>Institution and Investigator agree that the fees</p>	<p>jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.</p> <p>Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>12 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjektstudie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace/úhrada 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 v souvislosti se Studii či jinak poskytnuté.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>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.</p> <p><b>13 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této</p>
--	--

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

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

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

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

Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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

#### **14 NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející, SMK 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, pracovní právním odměnám, srážkovým či jiným pracovní právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, SMK nebo jejich

<p>The Investigator, Research Company 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.</p> <p>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 Research Company or their staff.</p> <p><b>15. <u>TERM &amp; TERMINATION</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Term</u></b> This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the "<b>Effective Date</b>") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term &amp; Termination".</p> <p><b>15.2 <u>Termination</u></b> IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice delivered to Institution or Investigator.</p> <p>The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. 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</p>	<p>zaměstnanců.</p> <p><b>15 <u>PLATNOST &amp; UKONČENÍ PLATNOSTI</u></b></p> <p><b>15.1 <u>Platnost</u></b> Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv ("<b>Datum účinnosti</b>") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost &amp; Ukončení platnosti".</p> <p><b>15.2 <u>Ukončení platnosti</u></b> IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor Subjektů studie, 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</p>
---	---

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, Study Subject enrolment,

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

To Sponsor:	<b>Merck KGaA</b> Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Germany Tel: +49 6151 725200
To IQVIA:	<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Czech Republic Tel: +420 246 044 111
To Institution:	<b>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje</b> Máchova 400, 256 01 Benešov, Czech Republic Tel: +420 317 756 351
To Investigator:	<b>MUDr. Martin Šmakal</b> Máchova 400, 256 01 Benešov, Czech Republic Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX

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

Zadavateli:	<b>Merck KGaA</b> Frankfurter Strasse 250, 64293 Darmstadt, Německo Tel: +49 6151 725200
IQVIA:	<b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: +420 246 044 111
Zdravotnickému zařízení:	<b>Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje</b> Máchova 400, 256 01 Benešov, Česká republika Tel: +420 317 756 351
Zkoušejícímu:	<b>MUDr. Martin Šmakal</b> Máchova 400, 256 01 Benešov, Česká republika Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX
SMK	<b>SMK onkologie, interna, léčba, věda a výzkum s.r.o.,</b> Moravanů 2238/42, 169 00 Praha 6 – Břevnov, Česká republika Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX

## 17 VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran,

<p>To Research Company</p>	<p><b>SMK onkologie, interna, léčba, věda a výzkum s.r.o.,</b> Moravanů 2238/42, 169 00 Praha 6 – Břevnov, Czech Republic Tel: XXXXXXXXXXXXXXXX</p>	<p>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 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.</p>
<p><b>17. <u>FORCE MAJEURE</u></b></p> <p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p> <p><b>18. <u>MISCELLANEOUS</u></b></p> <p><b>18.1 <u>Entire Agreement</u></b> 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.</p> <p><b>18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></b> 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.</p> <p><b>18.3 <u>Assignment of the Agreement</u></b> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.</p> <p>Upon Sponsor's request, IQVIA shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party,</p>	<p><b>18 <u>RŮZNÉ</u></b></p> <p><b>18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></b> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p><b>18.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u></b> 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.</p> <p><b>18.3 <u>Převod Smlouvy</u></b> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>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. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.</p> <p><b>18.4 <u>Rozhodné právo</u></b></p>	

<p>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.</p> <p><b>18.4</b><u>Applicable Law</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic</p> <p><b>18.5</b><u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p><b>18.6</b> Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p><b>18.7</b><u>Survival</u> 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.</p> <p style="text-align: center;"><b>THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK</b></p> <p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., based on the Power of Attorney</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.</p> <p><b>18.5</b> <u>Rozhodná jazyková verze</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p><b>18.6</b> Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.</p> <p><b>18.7</b> <u>Přetrvávající platnost</u> 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.</p> <p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě plné moci</b></p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p> <p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Nemocnice Rudolfa a Stefanie Benešov, a.s., nemocnice Středočeského kraje:</b></p> <p><b>Jméno: MUDr. Roman Mrva</b></p> <p><b>Funkce: ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p> <p><b>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:</b></p> <p><b>Jméno: MUDr. Martin Šmakal</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
--	---

SMK souhlasí s tím, že bude dodržovat veškeré povinnosti této Smlouvou ustanovené Zdravotnickému zřízení v člancích této Smlouvy, které se týkají Důvěrnosti (článek 3); Duševní vlastnictví (článek 4); Práva na zveřejnění (článek 5); Vyloučení (článek 10); Zamezení úplatkářství a podvodu (článek 12); a Zákaz podplácení (článek 13).

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce SMK

Jméno: MUDr. Martin Šmakal

Funkce: jednatel

Podpis:

Datum:

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck KGaA: Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s. r. o., na základě plné moci

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Pojistný certifikát  
Příloha C – Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění



