

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

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

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”); and
- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], having an [REDACTED] address at [REDACTED] (the “**Investigator**”); and
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Martin Šlégl, Executive Director (“**IQVIA**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Martinem Šléglem, jednatelem („**IQVIA**“); a
- **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.**, having a place of business at Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Italy, Identification number: PR-159271, Tax identification number: IT 01513360345, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (“**Sponsor**”).
- **CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.**, se sídlem Via Palermo 26/A, 43122 Parma, Itálie, Identifikační číslo: PR-159271, Daňové identifikační číslo: IT 01513360345, zastoupená IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol Number:	CUSA-081-HEM-01	Číslo Protokolu:	CUSA-081-HEM-01
Protocol Title:	READY 1: A Phase 3, Randomized, Double-Blind, Active and Placebo-Controlled Study on the use of CUSA-081 for Dysfunctional Central Venous Access Devices	Název Protokolu:	READY 1: Randomizované, dvojitě zaslepené, aktivně a placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 posuzující použití přípravku CUSA-081 u dysfunkčních centrálních žilních vstupů

	(CVADs)		(CVAD)
Protocol Date:	31 May 2019	Datum Protokolu:	31. květen 2019
Sponsor:	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.	Zadavatel:	CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Department of Anesthesiology and 1st Department of Internal Cardio-angiology, which are a division/part of the Institution.	Místo, kde bude prováděna Studie:	Anesteziologicko resuscitační klinika a I. interní kardioangiologická klinika, které jsou součástí/oddělením Zdravotnického zařízení.
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</i> <i>EC:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic</i> <i>RA:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <i>LEK:</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika</i> <i>SÚKL:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu</i>

	<i>léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>		<i>léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>
--	---	--	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi schválená Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH), v platném znění, a zásady stanovené Helsinskou deklarací, v platném znění.

Úřední osoba: jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, zástupce státního/správního úřadu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně státem, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, například Světová banka nebo Organizace spojených národů, jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec politické strany nebo osoba jednající v oficiální funkci za politickou stranu a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci, jakýkoli lékař, lékárník nebo jiný zdravotník, pracující pro jakoukoli

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 officials (e.g., close family members).

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Investigator, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. Medical Records that are not case report forms are and remain in the ownership of the Institution.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified in the course of the Study by the Sponsor with the approval of appropriate ethics committee (defined below).

nemocnici, lékárnou nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném státním úřadem, ministerstvem nebo resortem.

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

Hodnotné plnění: bude vykládáno v širším smyslu a může tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby nebo jejich ekvivalent, jako například dárkové poukazy, dary nebo bezplatně poskytované výrobky, pohoštění, zábavu nebo ubytování, cesty nebo proplácení cestovních výdajů, koupi majetku nebo služeb za nadhodnocenou cenu, převzetí nebo prominutí splatných závazků, výhody nehmotné povahy jako například zvýhodněné sociální nebo podnikatelské postavení (např. poskytováním darů na dobročinné účely podporované zástupcem veřejné moci) a/nebo výhody poskytované třetím osobám spřízněným se zástupcem veřejné moci (např. jeho blízkým rodinným příslušníkům).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením pro Zkoušejícího, jako jsou například záznamy o poskytnuté péči, záznamy o rentgenech a biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy. Zdravotní záznamy, které nepředstavují CRF, jsou a zůstávají po celou dobu vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může v průběhu Studie podléhat změnám provedeným Zadavatelem a odsouhlaseným příslušnou etickou komisí (ve smyslu níže uvedené definice).

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. formuláře CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), a u nichž se požaduje, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým Hodnoceným léčivem.

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

Subjekt studie: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva nebo jako kontrolní subjekt.

RECITALS:

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

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

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

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 applicable in the Czech Republic, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“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, as amended (“**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.

Sponsor and IQVIA hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Study with any employee of the Institution, without having Institution’s prior

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, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními platnými na území České republiky, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („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, v platném znění („**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.

Zadavatel a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu

written consent.

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 Laws 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.

Prior to the commencement of the Study Sponsor or IQVIA shall provide the Investigator with the Informed Consent Form, which complies with all requirements of laws and regulations of the Applicable Laws and is approved by appropriate authorities and ethics committees.

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws, regulations and industry

Zdravotnického zařízení.

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.

Zadavatel nebo IQVIA je povinna dodat Zkoušejícímu před zahájením Studie formulář informovaného souhlasu, který bude splňovat veškeré požadavky Příslušných právních předpisů a bude schválen příslušnými orgány a etickými komisemi.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s Příslušnými právními

standards; and

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

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any

předpisy, nařízeními
a technickými standardy; a

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

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová

documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study

Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws, regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall store and retain the exclusive ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. Site shall not use or evaluate Study Data or any portions thereof for any purpose other than as directed by IQVIA or Sponsor. Without Sponsor's prior express written consent, Site agrees that it will not, directly or indirectly, analyze or have Study Data analyzed, or make the Study Data available to third parties. Site agrees that the Study Data and the results of any use, processing, evaluation, or analysis of the Study Data will be Confidential Information (as defined below).

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení má ve svém výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům. Místo provádění klinického hodnocení nebude Studijní data nebo jejich části používat ani vyhodnocovat pro žádný jiný účel než v souladu s pokyny společnosti IQVIA nebo Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bez předchozího výslovného souhlasu Zadavatele nebude Studijní data samo ani prostřednictvím třetí osoby analyzovat nebo je zpřístupňovat třetím osobám. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Studijní data a výsledky jejich použití, zpracování, vyhodnocení nebo analýzy budou Důvěrnými informacemi (definice viz níže).

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.

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

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.

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

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

Sponsor and IQVIA shall notify Site through the Clinical studies department on any dates of scheduled initiatory and close-out visits, audits and start and end dates of patient enrollment via e-mail at [REDACTED]. Furthermore, Sponsor and IQVIA shall carry out the aforementioned visits during the normal business hours of the Institution, upon mutual agreement with the Investigator or other appointed Institution's representative. Sponsor and IQVIA agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative.

1.3.4 License. Sponsor hereby grants to Institution free of charge a perpetual, non-exclusive, nontransferable, 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

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

Zadavatel i IQVIA jsou povinni informovat Místo provádění klinického hodnocení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel i IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel i IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné 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

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. and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device 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.

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

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 a za dohled nad fyzickými či právními osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v rámci Studie. 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 zajistí, že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení pověří plněním povinností a funkcí ve Studii nějakou třetí fyzickou nebo právní osobu, zajistí, že taková fyzická nebo právní osoba bude mít potřebnou kvalifikaci k plnění takových povinností a funkcí ve Studii, a zavedou postupy k zajištění integrity povinností a funkcí plněných ve Studii a veškerých získaných údajů.

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

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

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

Before the commencement of the Study, Investigator shall have completed, signed, and delivered to Sponsor and/or IQVIA a Statement of Investigator, Form FDA-1572, as described in 21 C.F.R. § 312.53 (or any equivalent documentation if Investigator is at a Study site outside of the United States). This form will be provided by Sponsor or IQVIA.

1.5 Adverse Events

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

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

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

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

Před zahájením Studie musí Zkoušející vyplnit, podepsat a doručit Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA formulář FDA-1572 s prohlášením zkoušejícího podle 21 CFR § 312.53 (nebo jiný odpovídající doklad, pokud Zkoušející pracuje v Místě provádění klinického hodnocení mimo USA). Tento formulář bude poskytnut Zadavatelem nebo IQVIA.

1.5 Nežádoucí příhody

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

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

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

Investigational Product (CUSA-081 (retepláza)) and reference drug (placebo or alteplase) shall be supplied to the Institution's pharmacy. Institution shall ensure, that Investigational Product and reference drug is stored at the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Investigational Product and reference drug shall be performed in compliance with Protocol, Applicable Laws, good pharmaceutical practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12 issued by State Institute for Drug Control. Investigator shall collect the Investigational Product and reference drug from the Institution's pharmacy pursuant to Protocol.

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 účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení na své vlastní náklady dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Hodnocené léčivo (CUSA-081 (retepláza)) a referenční léčivo (placebo a altepláza) budou dodána do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby Hodnocené léčivo a referenční léčivo byla uložena v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchování a vydávání Hodnoceného a referenčního léčiva probíhaly v souladu s Protokolem, Příslušnými právními předpisy a se správnou lékárenskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12 vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv. Zkoušející se zavazuje, že bude Hodnocené a referenční léčivo odebírat z lékárny Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem.

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. Furthermore, at all times, Institution and Investigators will maintain complete and accurate records regarding the inventory, use and disposition of the Investigational Product.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return 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 that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

A separate loan agreement will be concluded if any equipment is needed for purposes of the Study.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s Příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále vždy povedou úplné a přesné záznamy o zásobě, používání a výdeji Hodnoceného léčiva.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí 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 jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení.

Pokud bude ze strany Zadavatele nebo IQVIA pro účely Studie Zdravotnickému zařízení půjčeno jakékoli vybavení, bude o tom uzavřena mezi smluvními stranami

samostatná smlouva o výpůjčce.

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.

1.8 Reporting

Institution and/or Investigator shall make periodic written reports to the Sponsor and/or IQVIA, as requested, including a final written report promptly upon completion of the Study or earlier termination of this Agreement. The report shall specify the results of the Study conducted under this Agreement in a manner and format mutually acceptable to the Parties and Sponsor. Institution and Investigator shall promptly respond to Sponsor’s and/or IQVIA’s reasonable inquiries from time to time regarding the status of the Study.

Sponsor shall prepare all reports required for submission to the FDA or other applicable regulatory authorities. Upon request of Sponsor, Institution or Investigator, as applicable, shall conduct a complete, accurate and timely review and provide comments on any such report before its submission to the applicable regulatory authority.

This Section 1.8 survives termination of this Agreement.

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.

1.8 Hlášení

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavateli nebo případně společnosti IQVIA předkládat pravidelné písemné zprávy včetně závěrečné písemné zprávy neprodleně po dokončení Studie nebo předčasném ukončení platnosti této Smlouvy. Ve zprávě uvedou výsledky Studie prováděné podle této Smlouvy způsobem a ve formátu, které budou pro Strany a pro Zadavatele přijatelné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou neprodleně odpovídat na přiměřené dotazy Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA ke stavu Studie.

Zadavatel bude vyhotovovat veškeré zprávy požadované k podání FDA nebo jiným příslušným kontrolním úřadům. Na žádost Zadavatele, Zdravotnického zařízení nebo případně Zkoušejícího takovou zprávu kompletně, přesně a včas posoudí a zašle k ní připomínky, než bude podána příslušnému kontrolnímu úřadu.

Tento bod 1.8 zůstává v platnosti i po ukončení platnosti této Smlouvy.

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).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 226 000.

Institution and Investigator acknowledge and agree that personal information, including name, address, state of licensure, license, NPI (if applicable), and, information regarding this Agreement and all payments and transfers of Items of Value made to Institution and/or Investigator under this Agreement may be disclosed by Sponsor, and that Sponsor may disclose and/or publish such information publicly in accordance with Applicable Laws.

3. CONFIDENTIALITY**3.1 Definition****2. PLATBY**

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 226 000 Kč.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že osobní údaje zahrnující jméno, adresu, příp., používá-li se, stav oprávnění k výkonu činnosti, č. oprávnění k výkonu činnosti, identifikační číslo poskytovatele zdravotní péče (NPI), a informace týkající se této Smlouvy a veškerých plateb a převodů Hodnotného plnění pro Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího podle této Smlouvy mohou být Zadavatelem sdělovány třetím osobám nebo zveřejňovány v souladu s Platnými právními předpisy.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM**3.1 Definice**

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information and materials 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, and materials, 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).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace a materiály, 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 a materiály 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 lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či

obligation of confidentiality to Sponsor;

- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of

zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

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

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

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát

performing the Study and who agree to maintain such Confidential Information in strict confidence;

- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure which measures shall be at least as protective as the measures Site uses to protect its own confidential information.

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

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, as required by applicable law, regulation, order of a court, government agency or the like having competent jurisdiction 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

v souvislosti s prováděním Studie a kteří budou zachovávat přísnou důvěrnost takových Důvěrných informací;

- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním, přičemž tato opatření musejí poskytovat přinejmenším stejnou ochranu jako opatření, kterými své vlastní důvěrné informace chrání Místo provádění klinického hodnocení.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude na základě platných právních předpisů, nařízení soudu, státního úřadu nebo jiného příslušného subjektu 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

treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] 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 ten (10) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any

takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Coll., o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na

time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries, improvements 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 either of their personnel in performance of the

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, zdokonalení a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich

Study.

zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

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

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, patentových přihlášek, 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 zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution free of charge a perpetual, non-exclusive, non-transferable license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné bezúplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicense k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

For the avoidance of doubt, except as specifically set forth herein, nothing in this Agreement functions to transfer or license to Institution any rights in any patent, patente application, copyright, trademark or

Aby se předešlo pochybnostem, touto Smlouvou nejsou Zdravotnickému zařízení s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě převáděna ani poskytována na základě licence žádná práva k patentům

other intellectual property rights of Sponsor.

4.5 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.

4.6 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least ninety (90) 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

nebo patentovým přihláškám, autorská práva, práva k ochranným známkám nebo jiná práva k Zadavatelovu duševnímu vlastnictví.

4.5 Patentové řízení

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

4.6 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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň devadesáti (90) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech,

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their respective personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to 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 respective 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 Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že jejich zaměstnanci 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 Studii, 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

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 and any communications with regulatory authorities 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.

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 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 („GDPR“) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes

reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy 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 a případné další komunikace s kontrolními úřady 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.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

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 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a mohou být používány společností IQVIA, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níž uvedené účely.

below.

For the Investigator and Study Staff, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,
- iii. compliance with legal and regulatory requirements,
- iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA and Sponsor, as applicable,

Ohledně Zkoušejícího a Studijního personálu, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se zpráv o finančních vztazích nebo jiných potenciálních střetů zájmů, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení, a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jinou činnost; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má bydliště, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího, avšak v takovém případě společnost IQVIA a Zadavatel zajistí, aby

will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's and Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

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

6.2 Study Subject Personal Data

In the course of the Study and following its completion, the Parties shall safeguard personal data and information on the personal situation of Study Subjects enrolled in the Study, in compliance with the Applicable Laws, in particular in compliance with the GDPR.

Each Party shall bear responsibility for their own data processing and ensure that personal data of Study Subject shall be collected, stored, disclosed and transferred in compliance with all applicable data protection laws and regulations and this Agreement. The Parties undertake to adopt measures in order to prevent any accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to personal data, their other unauthorized processing, as well as other abuse of personal data.

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.

byly v souladu se zákonnými povinnostmi IQVIA a Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi Zkoušejícího.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Strany jsou povinny v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát podle Příslušných právních předpisů, zejména v souladu s GDPR, o ochranu osobních dat a informací o osobních poměrech subjektů hodnocení zařazených do Studie.

Každá Strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se Subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a Smlouvou. Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně sdělení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli

The Site shall use the consent form as provided by the Sponsor that is in compliance with applicable laws and regulations.

Personal Data of Study Subjects shall be provided to the Sponsor in a pseudonymized form.

Parties undertake to cooperate in solving all such requests as well as problems that may arise within the performance of the Agreement in connection with the personal data protection.

6.3 Data Controller

The Parties agree that the Sponsor and the Site act as independent controllers with respect to the data processing conducted by each of the Parties with reference to their specific competences and with respect to the protection of the respective personal data. IQVIA shall act on behalf of the Sponsor and process personal data at the Sponsor's instruction. A corresponding agreement for processing pursuant to the Data Protection Legislation, as defined below, shall be concluded between Sponsor and IQVIA as processor.

IQVIA may process “**personal data**”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “**Data Protection Legislation**”), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Parties undertake to notify each other without undue delay and where feasible, not later than 24 hours after becoming aware o

ochrany dat. Místo provádění klinického hodnocení bude používat formulář souhlasu, ve znění dodaném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy.

Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech takových žádostí a také problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů.

6.3 Správce údajů

Smluvní strany se dohodly, že Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení budou jednat jako nezávislí správci údajů, které bude každý z nich zpracovávat, s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů. Společnost IQVIA bude jednat za Zadavatele a zpracovávat osobní údaje podle jeho pokynů. Zadavatel uzavře se společností IQVIA jakožto zpracovatelem údajů odpovídající smlouvu o zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

Společnost IQVIA je oprávněna zpracovávat „**osobní údaje**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom,

the Personal Data Breach, unless the Personal Data Breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, so that the other party has the opportunity to assess the incident and fulfil its obligations towards the supervisory authority or data subjects. If Personal Data Breach - which should be notified, has occurred, the Institution must notify the Personal Data Breach to the supervisory authority without undue delay and, where feasible, not later than 72 hours after having become aware of it. In the event of breach which means high-risk to Data subject's rights, Institution shall also notify the affected Data subject.

Parties undertake to cooperate in solving all such requests as well as problems that may arise within the performance of the Agreement in connection with the personal data protection. This obligation to cooperation shall include efficient collaboration in the event of inspections on the part of the supervisory authority, fulfilling the requests and any complaints of data subjects, and notifying of security incidents. The same applies to court disputes focused on personal data protection or privacy.

6.4 Survival

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it has provided clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, this insurance shall be kept valid for the entire duration of the Study.

co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

6.4 Přetrvání platnosti

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

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel pojištění klinického hodnocení, které bude udržovat po celou dobu Studie.

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 shall cooperate with Sponsor in the handling and reporting of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

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

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

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

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

požadavků Studie.

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

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

- i. 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;
- ii. 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.
- iii. 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;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such

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

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- iii. Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas

recognition; or

- v. natural disease progression of any pre-existing disease or any underlying illness whether or not previously diagnosed, or
- vi. procedures in the Protocol that are also standard of care (i.e., where the Study Subject would have undergone such procedures for the treatment of the underlying disease or illness even if not participating in the Study).

This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

While dealing with third party claims, the Sponsor may not admit an error of the Institution or the Investigator without Institution’s prior consent.

Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

8. DISCLAIMERS

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

Zadavatele;

- v. se jedná o přirozenou progresi již diagnostikovaného onemocnění nebo základního onemocnění bez ohledu na to, zda bylo diagnostikováno;
- vi. se jedná o úkony podle Protokolu, které jsou prováděny i jako součást obvyklé léčby (tj. které by pacient ve Studii podstupoval v rámci léčby základního onemocnění, i kdyby se Studie neúčastnil).

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

Zadavatel ani IQVIA není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným

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

Institution and Investigator each acknowledges and agrees that the Investigational Product is experimental in nature. NEITHER IQVIA NOR SPONSOR MAKES ANY REPRESENTATIONS OR WARRANTIES EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING THE INVESTIGATIONAL PRODUCT. ADDITIONALLY, NEITHER IQVIA NOR SPONSOR MAKES ANY REPRESENTATIONS OR WARRANTIES, EXPRESS OR IMPLIED, REGARDING SAFETY OR EFFICACY WITH RESPECT TO THE INVESTIGATIONAL DRUG.

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, indirect, special, incidental or other consequential damages. Except for any obligations and according to Applicable Laws to indemnify under this Agreement, Site shall not be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, indirect, special or incidental or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou každý sám za sebe na vědomí a souhlasí s tím, že Hodnocené léčivo je ze své povahy experimentální. SPOLEČNOST IQVIA ANI ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ HODNOCENÉHO LÉČIVA. SPOLEČNOST IQVIA ANI ZADAVATEL NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ŽÁDNÉ VÝSLOVNÉ NEBO MLČKY PŘEDPOKLÁDANÉ ZÁRUKY OHLEDNĚ BEZPEČNOSTI NEBO ÚČINNOSTI HODNOCENÉHO LÉČIVA.

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Společnost IQVIA ani Zadavatel neponesou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědnost za případný ušlý zisk, ztrátu příležitostí, nepřímé, zvláštní, náhodné ani jiné následné škody. Kromě povinností náhrady škody podle této Smlouvy a podle příslušných právních předpisů neponesou společnost IQVIA ani Zadavatel vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědnost za případný ušlý zisk, ztrátu příležitostí, nepřímé, zvláštní, náhodné ani jiné následné škody.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobenou nedbalostí

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Investigator 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

dané strany.

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí kvůli zbavení oprávnění, prohlášení nezpůsobilosti, pozastavení či zákazu činnosti nebo jiným podobným regulačním opatřením kdekoli na světě, a že Místo provádění klinického hodnocení bude společnost IQVIA neprodleně informovat, pokud by k jakémukoli takovému vyšetřování, zbavení oprávnění, prohlášení nezpůsobilosti nebo zákazu činnosti došlo.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zkoušející souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA 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

their spouses or dependent children.

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., if the appropriate level of data protection as in the Site's own country is ensured.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

If the Sponsor or IQVIA provides any free

jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby pro Zkoušejícího, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to v případě, že bude zajištěn odpovídající režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou

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

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

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator agree to comply with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. 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.

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou dodržovat platné právní předpisy zakazující uplácení a korupci. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si

considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

15.2 Termination

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

The Site may terminate immediately upon Sponsor’s receipt of written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. The Institution may also terminate this Agreement in writing if, as a result of a hindrance beyond the Institution’s control, the Institution is rendered, for a long-term incapable, to complete the Study, without its main operation being hindered, which is the provision of healthcare services. The notice period shall be thirty (30) days and shall start on the day following the day of its receipt by Sponsor, IQVIA and the Investigator. Upon receipt of notice of termination, the Site shall (i) immediately cease any subject recruitment, (ii) cease conducting Study procedures and treatment with the Investigational Product on Study

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a platí do skončení její platnosti nebo do doby, než bude vypovězena, podle článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno okamžitě ukončit platnost této Smlouvy ke dni doručení písemného oznámení Zadavateli v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost Subjektů studie, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení

Subjects, to the extent medically advisable, (iii) ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, (iv) make all reasonable efforts to minimize further costs, and (v) follow any other specified termination procedures provided by IQVIA and/or Sponsor. Additionally, Site will return all Confidential Information and make no further use thereof and return to Sponsor all Investigational Product and other Study materials that were furnished to Institution or Investigator in accordance with Sponsor's instruction, except for records or samples with the Institution and/or Investigator is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit final written reports to Sponsor as specified in this Agreement or the Protocol. 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 CRFs (completed and partially completed as of the effective date of termination) and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

této výpovědi Zadavateli, IQVIA a Zkoušejícímu. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení (i) okamžitě ukončí nábor pacientů, (ii) nadále nebude provádět úkony ve Studii a přestane podávat Hodnocené léčivo pacientům ve Studii, pokud je to z lékařského hlediska vhodné, (iii) vyvine přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů a (v) provede případné další kroky k ukončení stanovené společností IQVIA a/nebo Zadavatelem. Místo provádění studie dále vrátí veškeré Důvěrné informace a přestane je nadále používat a Zadavateli podle jeho pokynů vrátí také veškeré dávky Hodnoceného léčiva a další materiály ke Studii, které byly Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu dodány, s výjimkou záznamů nebo vzorků, které si jsou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející ze zákona povinni ponechat. Do třiceti (30) dnů od vypovězení Smlouvy nebo dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) Zkoušející předloží Zadavateli závěrečné písemné zprávy stanovené v této Smlouvě nebo v Protokolu. 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 formuláře CRF (vyplněné nebo částečně vyplněné ke dni účinnosti ukončení platnosti Smlouvy), 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, může dojít k ukončení

platnosti této Smlouvy, a to s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie. V takovém případě IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména zařazování Subjektů studie.

After termination of this Agreement or suspension of the Study at the Institution for any reason, all Parties shall continue activities under this Agreement solely as deemed necessary by mutual agreement of the Parties and Sponsor based on reasonable medical judgment to protect the health of subjects participating in the Study. This Section 15.2 “Termination” shall survive termination or expiration of this Agreement.

Po vypovězení této Smlouvy nebo po pozastavení Studie ve Zdravotnickém zařízení bez ohledu na důvod budou všechny Strany pokračovat ve své činnosti podle této Smlouvy výhradně v rozsahu, v jakém to bude nezbytné a na jakém se Strany se Zadavatelem dohodnou s přihlédnutím k přiměřenému lékařskému úsudku v zájmu ochrany zdraví pacientů účastnících se Studie. Článek 15.2 „Ukončení platnosti“ zůstává v platnosti i po ukončení platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

Sponsor may suspend the entire Study (or a portion of the Study conducted by Investigator at Institution) at any time for any reason, on the basis of written notice delivered to Institution and Investigator. The suspension of the Study by Sponsor in accordance with this Section 15 shall not be deemed a material breach of this Agreement.

Zadavatel může celou Studii (nebo její část prováděnou Zkoušejícím ve Zdravotnickém zařízení) kdykoli a z jakéhokoli důvodu pozastavit, a to na základě písemného oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Pozastavení Studie Zadavatelem podle tohoto článku 15 se nepovažuje za podstatné porušení Smlouvy.

16. NOTICE

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

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENÍ

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

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: Chiesi Farmaceutici S.p.A Address / Adresa: Via Palermo 26/A 43122 Parma - Italy Attention: Legal Department Tel.: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to / A: IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic / Česká republika Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic / Česká republika Attention / K rukám: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability 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

17. VYŠŠÍ MOC

Prodlení se splněním jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný

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.

či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendment to this Agreement is valid unless signed by a duly authorized representative of each Party.

18.2 No Waiver/ Enforceability/ Conflict

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 invalid, illegal or unenforceable in any respect by a court of competent jurisdiction, the rest of this Agreement will remain in effect and construed as if such invalid, illegal or unenforceable provision had never been included herein. If moreover, any one or more of the provisions contained in this Agreement is for any reason held to be excessively broad as to duration, geographical scope, activity or subject, it shall be construed by limiting and reducing it, so as to be enforceable to the extent compatible with the applicable law or regulation as it then appears.

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Dodatky k této Smlouvě musejí být podepsány řádně pověřeným zástupcem každé Strany, aby byly platné.

18.2 Vzdání se uplatnění/ Vynutitelnost/ Rozpor

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

Bude-li příslušným soudem některé z ustanovení této Smlouvy v jakémkoli ohledu shledáno neplatným, protiprávním nebo nevymahatelným, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy nadále platná a účinná a budou vykládána, jako kdyby Smlouva takové neplatné, protiprávní nebo nevymahatelné ustanovení nikdy neobsahovala. Pokud bude některé z ustanovení Smlouvy z jakéhokoli důvodu považováno za příliš široké, pokud jde o trvání, geografickou působnost, činnost nebo předmět, bude jeho výklad omezen tak, aby ustanovení bylo vymahatelné v rozsahu slučitelném s aktuálně platnými právními předpisy.

In the event of a conflict between the terms of this Agreement and the terms of the Protocol, (a) with respect to issues of medicine or patient safety, the terms of the Protocol govern and (b) in all other cases, the terms of this Agreement govern.

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

Any purported assignment in violation of this Section 18.3 is null and void and of no force or effect.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The Parties agree that the competent courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes related to this Agreement.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any

V případě rozporu mezi ustanoveními této Smlouvy a ustanoveními Protokolu mají (a) v lékařských záležitostech nebo ohledně bezpečnosti pacientů přednost ustanovení Protokolu, (b) ve všech ostatních případech ustanovení Smlouvy.

18.3 Převod Smlouvy

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

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

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

Každé domnělé postoupení v rozporu s ustanoveními článku 18.3 bude považováno za neplatné a neúčinné od samého počátku.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Strany se dohodly, že k rozhodování o jakýchkoli otázkách souvisejících s touto Smlouvou jsou příslušné soudy České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě

dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival

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

18.7 Additional Terms

Each Party represents and warrants that it has the power and authority to enter and perform its obligations under this Agreement without conflict with, default under, or violation of any law, regulation, or agreement binding upon it. Each Party represents and warrants that this Agreement has been duly and validly executed and delivered by it and constitutes its legally valid and binding obligation, enforceable in accordance with its terms, except as enforcement may be limited by Applicable Laws.

This Agreement may only be added to or amended by way of written amendments executed by all Parties.

In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices / usages in legal relations arising herefrom.

Sponsor and IQVIA hereby undertakes not to conclude any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.

jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost

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

18.7 Další podmínky

Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že je oprávněna a zmocněna uzavřít tuto Smlouvu a plnit závazky z ní, aniž by tím byla v rozporu s platnými zákony, nařízeními nebo jinou smlouvou, která je pro ni závazná, resp. dopouštěla se jejich neplnění nebo porušení. Každá Strana prohlašuje a zaručuje se, že tuto Smlouvu uzavřela řádně a zákonným způsobem a že tato Smlouva pro ni představuje právně platný a závazný závazek, který je vynutitelný v souladu s podmínkami Smlouvy, pokud vynutitelnost není omezena Platnými právními předpisy.

Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být vyhotovena v písemné formě číslovaného dodatku, podepsaného všemi Stranami.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

Zadavatel/IQVIA se tímto zavazuje, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u Zdravotnického zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

This Agreement has been executed in four (4) original counterparts, and each Party shall receive one.

The subject headings are solely for convenience and shall not be used to alter or interpret the contents of this Agreement.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

Tato Smlouva je vypracována ve čtyřech (4) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Nadpisy týkající se předmětu ustanovení slouží výhradně praktickým účelům a nijak nemění obsah této Smlouvy ani nemají vliv na jeho výklad

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 25.05.2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By/ Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/ Funkce: Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 29.05.2020

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 25.05.2020

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 23 October 2019, in the name of CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 23. října 2019, jménem CHIESI FARMACEUTICI S.p.A.

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED



