

TATO SMLOUVA O PODPŮRNÝCH SLUŽBÁCH byla uzavřena dne 5. 8. 2020

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made this day of 5. 8. 2020

MEZI:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika
Identifikační číslo: 247 68 651
Daňové identifikační číslo: CZ24768651
(„**IQVIA**“)

a

Merck KGaA, se sídlem Frankfurter Str. 250, Darmstadt, Německo
Daňové identifikační číslo: DE 811850788
(„**Zadavatel**“)

a

Fakultní nemocnice Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika
Identifikační číslo: 00179906
Daňové identifikační číslo: CZ00179906
(„**Poskytovatel**“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

(za první) IQVIA na základě smluvního ujednání se Zadavatelem poskytuje služby spočívající ve vedení projektu a/nebo jiné služby ve spojení s klinickým hodnocením vedeným pod názvem „*Multicentrické, dvojítě zaslepené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení přípravku M7824 se souběžnou chemoradioterapií následovanou podáváním přípravku M7824 ve srovnání se souběžnou chemoradioterapií plus placebem následovanou podáváním durvalumabu u účastníků s neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plíc stadia III*“ (dále jen „**Studie**“); a

(za druhé) Zadavatel potřebuje od Poskytovatele – Oddělení nukleární medicíny (██████████), poskytování služeb a prostředků a vybavení, více detailně vymezeno v Příloze č. 1, přičemž Poskytovatel s tímto projevil souhlas; a

(za třetí) společnost IQVIA a Poskytovatel (dále společně jako „**Strany**“ nebo každá zvlášť jako

BETWEEN:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic
Identification number: 247 68 651
Tax identification number: CZ24768651
(„**IQVIA**“)

and

Merck KGaA, having a place of business at Frankfurter Str. 250, 64293 Darmstadt, Germany
Tax identification number: DE 811850788
(„**Sponsor**“)

and

Fakultní nemocnice Hradec Králové, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic
Identification number: 00179906
Tax identification number: CZ00179906
(„**Institution**“)

WHEREAS:

(One) IQVIA has been engaged by Sponsor to provide project management and/or other services in connection with the study entitled “*A Multicenter, Double Blind, Randomized, Controlled Study of M7824 with Concurrent Chemoradiation Followed by M7824 versus Concurrent Chemoradiation Plus Placebo Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer*” (the “**Study**”); and

(Two) Sponsor needs Institution – Department of Nuclear Medicine (██████████) to provide services and facilities, as particularly set out in Attachment 1, and Institution has given the consent hereto; and

(Three) IQVIA and Institution (collectively referred to as the “**Parties**” or each individually referred to

„**Strana**“) se dohodly na stanovení podmínek, za kterých budou takové služby poskytovány.

as a “**Party**”) wish to set out the terms on which such services will be provided.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ SE STRANY TAKTO DOHODLY ve smyslu následujících ustanovení:

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

1. Služby

1.1 Poskytovatel tímto souhlasí, že provede služby (dále jen „**Služby**“), jak jsou tyto konkrétně vymezeny v Příloze č. 1, jež představuje nedílnou součást této Smlouvy. Poskytovatel souhlasí, že Služby budou prováděny v souladu s veškerými platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními a dále v souladu s odbornými standardy a jakýmkoli platnými pravidly správné klinické, laboratorní a/nebo lékárenské praxe, závaznými směnicemi a standardními operačními postupy.

1.2 Poskytovatel se zavazuje, že bude důsledně dodržovat veškeré podmínky a ustanovení protokolu (dále jen „**Protokol**“).

2. Záruky

2.1 Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovateli, ani jakémukoli jejímu zaměstnanci, zástupci či jiným osobám provádějícím Služby na základě jeho instrukcí či pokynů nebyla uložena sankce zákazu činnosti či mu (jim) nebylo zrušeno příslušné oprávnění či licence ve vztahu k provádění Služeb, jejichž výkon je předjímán na základě této Smlouvy, případně není vůči němu(jim) vedeno jakékoli řízení ze strany kontrolního orgánu ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence či pro uložení jakéhokoliv regulačního opatření obdobného charakteru, a to v jakémkoliv státu, přičemž Poskytovatel se zavazuje, že neprodleně vyrozumí Zadavatele a IQVIA v případě, že jakékoli takové vyšetřování, řízení ve vztahu k uložení sankce zákazu činnosti či zrušení příslušného oprávnění či licence bude zahájeno.

2.2 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že jeho podpis a plnění dle této Smlouvy není a nebude v rozporu s jakýmkoliv dalšími smlouvami, ve kterých je Poskytovatel jednou ze smluvních stran. Poskytovatel zaručuje,

1. Services

1.1 Institution agrees to perform the services (“**Services**”) as more particularly set out in Attachment 1, which is incorporated herein by reference. Institution agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical, laboratory and/or pharmaceutical practices, guidelines and standard operating procedures.

1.2 Institution will strictly follow all terms and provisions of the protocol (“**Protocol**”).

2. Warranties

2.1 Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify Sponsor and IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

2.2 Institution represents and warrants that its signature and performance of this Agreement do not and will not conflict with any other agreement(s) to which Institution is a party. Institution warrants that, for the Term of this

že po dobu trvání této Smlouvy, nebude přijímat žádné závazky, které by mu bránily v plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy.

2.3 Poskytovatel tímto potvrzuje IQVIA a Zadavateli, že disponuje veškerými nezbytnými oprávněními ve vztahu k výkonu Služeb.

2.4 Poskytovatel bere na vědomí, že směrnice Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokol klinického hodnocení stanoví Zadavateli povinnost oznamovat každé závažné porušení evropským orgánům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se o něm Zadavatel nebo jeho dodavatelé dozvědí. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu nebo spolehlivost a robustnost údajů získávaných z klinického hodnocení.

Aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti, Poskytovatel se zavazuje, že bude každé závažné porušení hlásit společnosti IQVIA nebo Zadavateli, co nejdříve to bude prakticky možné, v každém případě však nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví. Poskytovatel se rovněž zavazuje, že poskytne případné další podklady k původnímu oznámení, pokud o ně společnost IQVIA nebo Zadavatel požádají.

3. Důvěrné údaje a informace vlastnické povahy

3.1 Veškeré údaje a materiály poskytnuté Poskytovateli ze strany IQVIA, Zadavatele, či jejich zástupců (ať již v ústní, písemné či elektronické podobě), a veškerá data, zprávy a informace vyplývající ze Studie nebo vztahující se ke Studii či k jejímu průběhu (dále jen „Důvěrné informace“) budou předmětem vlastnictví Zadavatele. Poskytovatel je povinen striktně udržovat důvěrný režim Důvěrných informací a je oprávněn je sdělit výhradně těm svým zaměstnancům, kteří jsou zapojeni do provádění Studie, avšak pouze v nezbytném rozsahu při zachování režimu „opodstatněné potřeby informovanosti“. Tyto

Agreement, it shall remain free from any commitments that would impede the completion of the obligations hereunder.

Institution warrants to IQVIA and Sponsor that it has all necessary licences for conduct of the Services.

Institution acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor’s awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a “serious breach” means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Institution agrees to report any serious breach to IQVIA or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Institution also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from IQVIA or Sponsor.

Confidential and Proprietary Information

All information and materials, provided to Institution by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, arising out of or relating to the Services or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Institution shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential

závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení Studie, přičemž se však nebudou vztahovat na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém tyto: a) jsou či se stanou veřejně známými bez zavinění Poskytovatele, b) jsou poskytnuty Poskytovateli třetí osobou bez závazku zachovávání důvěrnosti, c) musí být zpřístupněny příslušným regulačním úřadům, nebo d) musí být zpřístupněny dle platných právních předpisů.

3.2 Existující vynálezy a technologie Zadavatele, IQVIA nebo Poskytovatel jsou jejich odděleným vlastnictvím a nejsou dotčeny touto Smlouvou. Zadavatel nebo kterýkoli přidružený subjekt pověřený Zadavatelem nabude do výhradního vlastnictví jakékoli vynálezy nebo objevy vyplývající zcela nebo zčásti z Důvěrných informací nebo jako výsledek Služeb. Poskytovatel vyhotoví na náklady Zadavatele jakékoli dokumenty a poskytne jakékoli svědectví, aby Zadavatel (nebo přidružený subjekt pověřený Zadavatelem) získal patent v jakékoli zemi nebo aby Zadavatel (nebo přidružený subjekt pověřený Zadavatelem) jinak chránil své zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

3.3 Poskytovatel se tímto zavazuje, že uchová veškerou dokumentaci a údaje vztahující se ke Službám, a to po dobu 15 let od ukončení Studie a souhlasí, že po celou tuto dobu zpřístupní výše uvedenou dokumentaci a údaje Zadavateli a/nebo IQVIA, a to na základě přiměřené včasné výzvy. Pokud dokumenty a údaje týkající se Služeb už nebudou potřebné ještě před uplynutím minimální lhůty pro jejich uchovávání dohodnuté v této Smlouvě, bude o tom Zadavatel Poskytovatele písemně informovat. Poskytovatel provede archivaci 25 let za zpoplatněnou archivaci – [REDACTED]. Na zpoplatněnou archivaci bude vystavena faktura po podpisu smlouvy. Zadavatel v předstihu 6 měsíců od konce zpoplatněné archivace oznámí poskytovateli, že trvá na další archivaci a uhradí náklady s tím spojené. V případě, že ve shora uvedené lhůtě zadavatel nesdělí požadavek na další archivaci či neuhradí poplatek na další archivaci, má se za to, že je Poskytovatel oprávněn k likvidaci všech archivovaných dokumentů Studie.

Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Institution; b) is disclosed to Institution by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Institution are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor, or any Sponsor affiliate appointed by Sponsor, shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Institution will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) interests in such inventions or discoveries.

3.3 Institution undertakes to maintain any documents and data relating to the Services for a period of fifteen (15) years after the end of the Study and to make the same available to Sponsor and/or IQVIA at all times upon reasonable prior notice. Sponsor shall notify the Institution in writing if the documents and data relating to the Services are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. Institution shall provide chargeable archiving for 25 years – in the amount of [REDACTED]. For this chargeable archiving shall be issued the invoice after the execution of this Agreement. Sponsor shall notify the Institution at least (six) 6 months before the end of the paid archiving period of its interest in further archiving and reimburse all expenses arising out of it. If Sponsor does not communicate to the Institution in a timely fashion, as stipulated above, how the Study documents shall be dealt with, and does not pay the fee for further archiving, it shall be presumed that the Institution is entitled to destroy all such documents.

3.4 Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha 2 – Platba. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob.

Poskytovatel je povinen uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními tohoto článku 3.4 výše. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [redacted] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Pokud Poskytovatel neuveřejní Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA.

4. Ochrana osobních údajů

4.1 Před a v průběhu poskytování Služeb mohou Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele poskytnout v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, osobní údaje, jak jsou definovány v zákonech a nařízeních týkajících se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Zadavatele, včetně nařízení (EU) 2016/679 („nařízení GDPR“) a případných místních zákonů nebo předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Poskytovatele („Platné právní předpisy o ochraně osobních údajů“), týkající se jejich zaměstnanců nebo jiných pracovníků, a tyto údaje mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s platnými právními předpisy, včetně níže uvedených účelů a po dobu přiměřeně nezbytnou pro níže uvedené účely. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikační činnost, životopisy a vzdělávací činnost,

3.4 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 2 – Payment. Furthermore, personal data of individuals are also exempted from publication.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with this Section 3.4 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 5 working days from the date of the last signature hereof, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

4. Data Protection

4.1 Prior to and during the course of the Services, Institution and Institution's staff may provide according to the Data Protection Act. No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, as defined in the laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Institution ("Applicable Data Protection Laws") relating to its staff or other personnel and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, information related to financial

hodnocení výkonu, personální možnosti, informace o finančních vztazích nebo jiných potenciálních střetech zájmů a ostatní informace, jež se svojí povahou vztahují k provádění klinických hodnocení Poskytovatele.

- 4.2 Tyto osobní údaje zaměstnanců a pracovníků a personálu Poskytovatele (dále „**Personál**“) budou zpracovávány Zadavatelem, jeho přidruženými subjekty, společností IQVIA nebo stranami a zástupci spolupracujícími se Zadavatelem pro následující účely: a) provedení Studie a/nebo statistických analýz; b) přezkoumání státními kontrolními orgány, Zadavatelem, IQVIA a jejich zástupci a pobočkami nebo třetími osobami spolupracujícími se Zadavatelem na vývoji přípravku; c) jednání v souladu s právními a regulačními požadavky; d) uveřejnění na www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinických hodnocení, e) ukládání do databází k použití při výběru poskytovatele služeb v budoucích klinických hodnoceních nebo jiné aktivity, f) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti a g) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.

Nachází-li se Poskytovatel v Evropské unii, bude správcem těchto osobních údajů Zadavatel, avšak bude-li s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů společnost IQVIA. V takových případech poskytne společnost IQVIA prostřednictvím Poskytovatele Personálu potřebné informace o zpracování osobních údajů společností IQVIA, aby společnost IQVIA splnila svoji informační povinnost vůči Personálu podle právních předpisů o ochraně osobních údajů, které se na ni vztahují.

- 4.3 Poskytovatel je ochotný poskytnout součinnost s poskytnutím informací svému Personálu o zpracování osobních údajů Zadavatelem, aby Zadavatel splnil svoji

disclosures or other potential conflict of interest, and other information relating to Institution's conduct of clinical trials.

Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Institution's staff and personnel (“**Personnel**”) for the following purposes: a) the conduct of the Study and/or statistical analysis; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates or third parties working with the Sponsor on the development of the compound; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov; other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results; and e) storage in databases for use in selecting services provider in future clinical trials or other business; f) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and g) anti-corruption compliance.

If Institution is in the European Union, the Sponsor would be the data controller for such personal data, except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller then IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, IQVIA, through the Institution shall provide Personnel with the information required about processing by IQVIA so that IQVIA complies with its information requirements under data protection laws applicable to IQVIA towards Personnel.

Institution is willing to assist with providing information required about processing by Sponsor to its Personnel so that Sponsor complies with its information requirements

informační povinnost vůči Personálu podle Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, které se na něj vztahují. K tomuto účelu může Poskytovatel použít šablonu v Příloze 3.

Pro účely článku 4.2 vynaloží Poskytovatel přiměřené úsilí, aby od členů Personálu získala souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, které může být zapotřebí zveřejnit. Personál může souhlas poskytnout podepsáním vzorového dokumentu v Příloze 3. Pokud někdo z členů Personálu, jejichž údaje může být zapotřebí zveřejnit, souhlas neposkytne, bude o tom Poskytovatel informovat Zadavatele a společnost IQVIA. Poskytovatel poskytne Zadavateli nebo společnosti IQVIA na jejich žádost kopie poskytnutých souhlasů.

Poskytovatel musí při zpracování osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou vždy dodržovat Platné právní předpisy o ochraně osobních údajů.

5. Platby; dodržování předpisů

5.1 IQVIA poskytne za Služby Poskytovatele úhradu v souladu s Přílohou 2. Veškeré závěrečné faktury musejí být společnosti IQVIA doručeny do šedesáti (60) dnů od dokončení Služeb, aby mohly být zpracovány a uhrazeny.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 121 000 Kč.

Případnou nesrovnalost v částkách hrazených během klinického hodnocení bude moci Poskytovatel rozporovat do třiceti (30) dnů od obdržení závěrečné platby. To zahrnuje všechny uhrazené a/nebo splatné fakturovatelné položky.

Poskytovatel bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit platby a plnění vůči Poskytovateli, pokud je to požadováno zákonem nebo příslušnými předepsanými postupy. Poskytovatel souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace týkající se jakýchkoli plateb nebo plnění poskytovaných přímo nebo nepřímo Poskytovateli podle této Smlouvy. Zveřejnění může zahrnovat souhrnné platby, data a účely

under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment 3.

For purposes of Section 4.2, Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment 3. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.

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

5. Payment; Compliance Obligations

5.1 IQVIA shall pay for Institution's Services as detailed in the Attachment 2. All final invoices must be provided to IQVIA within sixty (60) days of completion of the Services in order to be processed for payment.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 121 000.

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. This includes all invoiceable items paid and / or due for payment.

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

(bez zveřejnění jmen osob) nebo jednotlivé platby, data, účely a jména osob.

Smluvní strany souhlasí, že níže definovaný příjemce platby je řádným příjemcem platby dle této Smlouvy, a že platby za služby vykonané na základě této Smlouvy budou uskutečněny pouze ve prospěch níže uvedeného příjemce platby (dále jen „**Příjemce platby**“).

disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (the “**Payee**”):

BANKOVNÍ ÚDAJE	CZ230710000000024639511
	CNBACZPP
	Česká národní banka
	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Česká republika

BANK DETAILS	CZ230710000000024639511
	CNBACZPP
	Česká národní banka
	Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic

Dojde-li k jakýmkoli změnám ohledně bankovních údajů Poskytovatele, Poskytovatel je v takovém případě o této skutečnosti povinná informovat IQVIA, a to odesláním písemného oznámení. Smluvní strany souhlasí, že v případě, že půjde pouze o změnu výhradně se vztahující k bankovním údajům Poskytovatele a které nepůsobí změnu v subjektu nebo změnu státu, v němž je bankovní účet zřízen, nebude zapotřebí uzavírat jakýkoli další dodatek.

In case of changes in the Institution’s bank details, Institution is obliged to inform IQVIA in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

5.2 Poskytovatel souhlasí, že její rozhodnutí, pokud jde o poradenství, poskytnuté Služby, *a péči o každého pacienta*, nebude ovlivněno úhradou, kterou dostává dle této Smlouvy, dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu Služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět ji k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytuje veškeré produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádné osobě, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdržela náhradu od IQVIA nebo Zadavatele.

5.2 Institution agrees that its judgment with respect to the advice, Services provided, *and care of each patient*, will not be affected by the compensation Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the Services it is providing, and that no payments are being provided to Institution for the purpose of inducing Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any person, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution agrees that it will not bill any person, insurer, or governmental agency for any services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor.

5.3 Je záměrem smluvních Stran neuskutečňovat žádné platby ani nepřevádět žádná hodnotná plnění, jejichž cílem nebo výsledkem by bylo poskytnutí úplatku ve veřejném či soukromém sektoru nebo přijetí či přistoupení na vydírání, poskytnutí nezákonné provize nebo jakékoli jiné nezákonné nebo nepatřičné způsoby získávání zakázek. Poskytovatel potvrzuje, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za Služby. Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že platby, které obdrží na základě této Smlouvy, nijak neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel nebo kterýkoli z jejich vlastníků, členů statutárního orgánu, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů případně učiní.

Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že ani Poskytovatel, ani jakýkoli příjemce platby dle této Smlouvy, či jakákoli osoba či subjekt jednající jejím jménem, není zástupcem veřejné moci (definice viz níže) disponujícím oprávněním ovlivnit jakékoli úřední jednání či postup či rozhodnutí.

Vedle ostatních práv a možností nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem, IQVIA a Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší své závazky a záruky upravené v tomto článku nebo v případě, že IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Poskytovatele či jakékoli fyzické osoby či právnické osoby jednající jejím jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

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

Obě smluvní Strany se zavazují, že se budou řídit veškerými protikorupčními zákony, pravidly, předpisy a nařízeními, jež jsou použitelné v České republice (dále společně jen „**Právní předpisy**“). Poskytovatel bere na

5.3 It is the intent of the Parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the Services. Institution represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Institution or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make.

Institution represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on its behalf is a Public Official (as defined below) with the ability to influence an official act.

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

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

Both Parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable in the Czech Republic (collectively, “**Legislation**”). Institution acknowledges that IQVIA and Sponsor, and

vědomí, že společnost IQVIA a Zadavatel a jejich příslušné přidružené subjekty musejí dodržovat ustanovení zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o zákazu uplácení a veškerých prováděcích právních předpisů v rámci Úmluvy OECD o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích. Povinností každé smluvní Strany je znát a dodržovat ustanovení platných Právních předpisů.

Zadavatel má v úmyslu provozovat svou činnost v souladu s ekologickými, pracovněprávními a sociálními standardy a dodržovat zásady stanovené v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv Merck (k dispozici na webu <http://www.merckgroup.com>). Instituce se zavazuje, že bude dodržovat přiměřeně srovnatelné ekologické, pracovněprávní a sociální standardy, jenž nejsou v rozporu se zákony České republiky a interními předpisy poskytovatele a zajistí, aby je dodržovali také její subdodavatelé. Instituce dále potvrzuje, že ona i její subdodavatelé jsou obeznámeni s ustanoveními zákona FCPA, zákona Spojeného království o zákazu uplácení a příslušných místních právních předpisů o zákazu uplácení a korupce a že nebudou činit ani umožňovat nic, co by mohlo představovat porušení ustanovení zákona FCPA, zákona Spojeného království o zákazu uplácení a příslušných místních právních předpisů o zákazu uplácení a korupce, ekologických, pracovněprávních a sociálních standardů nebo Etického kodexu či Listiny lidských práv společnosti Merck, nebo co by mohlo způsobit porušení uvedených předpisů, standardů a kodexů ze strany Zadavatele (dále souhrnně „**Nepatřičné jednání**“).

Pokud Poskytovatel zjistí poté, co měla přiměřenou příležitost k provedení řádné kontroly nebo šetření, že došlo, nebo naopak nedošlo k jakékoli události, kterou by po přiměřeném zvážení bylo možné považovat za pravděpodobné závažné porušení povinností Poskytovatele podle článku „Dodržování předpisů“ (dále „**Případ nedodržování**“), bude o tom neprodleně písemně informovat společnost IQVIA s uvedením toho, jaká opatření učinila nebo

their respective affiliates, need to adhere to the provisions of the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each Party's responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at <http://www.merckgroup.com>). Institution shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards, which are not in breach of Laws of the Czech Republic or internal regulation of the Institution. Institution further acknowledges and ensures that Institution and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, “**Improper Conduct**”).

If Institution discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution's obligations under this Section entitled “Compliance Obligations” (a “**Compliance Event**”), Institution shall promptly notify IQVIA in writing of such Compliance Event and the measures Institution has and intends to take to

hodlá učinit k nápravě takového případu a k zamezení jeho opakování v budoucnu.

Jestliže Poskytovatel oznámí společnosti IQVIA nějaké Nepatřičné jednání nebo společnost IQVIA nebo Zadavatel jiným způsobem získají přiměřené podezření, že k nějakému Nepatřičnému jednání došlo, budou moci kromě případných dalších práv, která společnosti IQVIA nebo Zadavateli náleží podle této Smlouvy, provést sami nebo prostřednictvím nezávislého auditora inspekci prostor, knih a záznamů Poskytovatele a ověřit tak, zda Poskytovatel plní své povinnosti vyplývající z článku „Dodržování předpisů“.

Pokud společnost IQVIA získá dostatečné důkazy o tom, že Poskytovatel nebo její subdodavatelé porušili výše uvedené povinnosti, bude moci tuto Smlouvu okamžitě vypovědět na základě písemného oznámení zaslaného Poskytovateli.

6. Odpovědnost a pojištění

- 6.1 Každá ze smluvních stran odpovídá za vznik škody, kterou způsobí dle příslušných ustanovení zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.
- 6.2 Za žádných okolností nebude kterákoli ze smluvních Stran odpovědná vůči druhé ve vztahu kušlému zisku, ztrátě obchodní příležitosti, ztrátě jakéhokoli výnosu či tržby, goodwillu či očekávaných úspor, nepřímé či související ztrátě či náhradě škody.
- 6.3 IQVIA se tímto výslovně zříká jakékoli odpovědnosti ve vztahu k Hodnocenému léčivu a k jakémukoliv jinému v rámci Studie použitému materiálu (společně dále jen „**Léčivo**“), a to včetně jakékoli odpovědnosti za výrobek vyplývající ze skutečnosti způsobené či údajně způsobené podáním takového Léčiva.
- 6.4 Žádné zde uvedené ustanovení není zamýšleno či konstruováno ve smyslu vyloučení či omezení odpovědnosti kterékoli smluvní Strany za smrt či újmu na zdraví způsobenou nedbalostí takové smluvní Strany.

remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

In addition to any other rights IQVIA or Sponsor may have under this Agreement, if Institution notifies IQVIA of, or IQVIA or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, IQVIA or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Institution relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Institution of its obligations under this Section entitled “Compliance Obligations.”

Should IQVIA gain sufficient evidence that Institution or its subcontractors are in breach of the foregoing, IQVIA may terminate this Agreement immediately by written notice to Institution.

6. Liability and Insurance

- 6.1 Both Parties will be liable for the occurrence of damage caused under applicable provisions of Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.
- 6.2 In no event shall either Party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.
- 6.3 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively the “**Medication**”), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.
- 6.4 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.

- 6.5 Poskytovatel se tímto zavazuje, že bude udržovat pojištění požadované zákonem č. 372/2011 Sb., a že na základě žádosti předloží IQVIA nebo Zadavateli doklad o pojištění. Zadavatel bude pojištěn v souladu se zněním zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.
- 6.5 Institution shall maintain the insurance as provided by law (Act No. 372/2011 Sb.), and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA or Sponsor. The Sponsor shall be insured in accordance with Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals.
- 7. Korespondence s regulačními orgány a kontroly**
- 7. Regulatory Correspondence and Inspection**
- 7.1 Poskytovatel se zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA a Zadavatele a poskytnout IQVIA a Zadavateli kopii jakéhokoli požadavku, žádosti či korespondence či sdělení zaslaného vůči či obdržného od jakéhokoli státního či kontrolního orgánu v souvislosti se Studií, zejména pak žádosti o provedení kontroly zařízení/vybavení Poskytovatele, přičemž se Poskytovatel zavazuje umožnit IQVIA a Zadavateli účast při jakékoli takové kontrole. Poskytovatel je povinen přijmout veškerá vhodná opatření za účelem oddělení a nezveřejnění, nepřístupnění, neposkytnutí či neodhalení jakéhokoli materiálu důvěrné povahy, jehož není v souvislosti s takovou kontrolou zapotřebí zveřejnit, zpřístupnit, poskytnout či odhalit.
- 7.1 Institution shall immediately notify IQVIA and Sponsor, and provide IQVIA and Sponsor copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Institution's facilities, and Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.
- 7.2 Poskytovatel tímto poskytuje IQVIA, Zadavateli a jejich oprávněným zástupcům oprávnění k přiměřenému přístupu do prostor Poskytovatele, záznamům souvisejícím se Studií (včetně oprávnění pořizovat si kopie takových materiálů na svůj náklad) a/nebo k jakémukoli vybavení souvisejícímu se Studií a poskytne veškerou nezbytnou součinnost v kterýkoli časový okamžik po dobu platnosti této Smlouvy, a to za účelem výkonu kontroly či prohlídky či auditu plnění povinností, jež jsou Poskytovateli uloženy touto Smlouvou, jakož i kontroly veškerých činností, plnění, bezpečnosti a zajištění integrity ve vztahu ke shora uvedenému a k plnění Služeb.
- 7.2 Institution shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Institution's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Institution's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.
- 7.3 Poskytovatel poskytne společnosti IQVIA kopii veškerých protokolů o kontrole týkajících se Služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Poskytovatel umožní společnosti IQVIA a Zadavateli vyjádřit se k případným odpovědím týkajícím se studií prováděných Zadavatelem před odesláním odpovědi státnímu nebo kontrolnímu úřadu a pošle jim kopii předložené konečné verze odpovědi.
- 7.3 Institution shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Institution shall allow IQVIA and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

8. Publikace

8.1 Poskytovatel nesmí zveřejnit nebo odkazovat, zcela nebo zčásti, na Služby bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Žádná ze Stran této Smlouvy nepoužije jakýkoli název jiné smluvní Strany, nebo název Zadavatele, v souvislosti s jakoukoli reklamou, zveřejňováním nebo propagací bez předchozího písemného svolení.

9. Zánik platnosti

9.1 IQVIA a Zadavatel může ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností doručením písemné výpovědi. Poskytovatel může ukončit poskytování Služeb písemnou výpovědí v případě, že dojde ke vzniku okolností, jež s ohledem na svoji povahu nejsou ze strany Poskytovatele jakkoli ovlivnitelné, a jež brání Poskytovateli v dokončení Služeb, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně dospěje k závěru, že výkon Služeb představuje riziko.

9.2 V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy z jakékoli příčiny, avšak s výjimkou porušení Smlouvy ze strany Poskytovatele, budou jakékoli splatné dlužné částky vůči Poskytovateli uhrazeny ze strany IQVIA nebo Zadavatele, a to v souladu s podmínkami této Smlouvy nebo, v případě, že IQVIA nebo Zadavatel poskytl jakékoli úhrady formou zálohových plateb, Poskytovatel vrátí veškeré takové úhrady s výjimkou finanční částky, na kterou vznikl nárok za Služby či jejich dílčích plnění, a to v souvislosti s jejich řádným provedením v souladu s touto Smlouvou.

10. Dodatečná smluvní ujednání

10.1 Tato Smlouva, včetně jejích Příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu uzavřenou mezi smluvními Stranami, přičemž nahrazuje veškerá ostatní písemná a ústní ujednání vztahující se ke Službám.

10.2 Jakákoliv změna či dodatek této Smlouvy bude platný výhradně tehdy, bude-li proveden v písemné podobě a opatřen podpisem všech smluvních Stran. Neuplatnění či nevynucení jakékoliv podmínky stanovené touto Smlouvou nebude představovat vzdání se výkonu oprávnění stanoveného takovou podmínkou. V případě, že kterákoli část této

8. Publication

8.1 Institution may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

9. Termination

9.1 IQVIA and Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond Institution's reasonable control prevent Institution from completing the Services, or if Institution reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.2 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Institution, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA or Sponsor to Institution in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA or Sponsor has paid any sums in advance, Institution shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement.

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including the Appendices, constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the Parties. Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

Smlouvy bude shledána jako nevynutitelná, zůstane zbytek Smlouvy v platnosti.

- 10.3 Tato Smlouva bude závazná vůči jejím smluvním Stranám a jejich právním nástupcům a nabyvatelům. Poskytovatel není oprávněn uzavřít subdodavatelskou smlouvu, převést či postoupit jakákoli práva či závazky, které jsou mu stanoveny touto Smlouvou, bez předchozího písemného svolení IQVIA. Na základě požadavku Zadavatele bude IQVIA oprávněn postoupit tuto Smlouvu na Zadavatele či třetí stranu určenou Zadavatelem s tím, že IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti vyplývající z této Smlouvy, k jejichž vzniku dojde po okamžiku postoupení, přičemž Poskytovatel tímto souhlasí s takovým případným postoupením. Poskytovatel bude neprodleně vyrozuměn o takovém postoupení postupníkem.
- 10.3 This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. Institution shall not subcontract, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party designated by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.
- 10.4 Smluvní strany tímto potvrzují, že jsou nezávislé smluvní strany, přičemž žádné z ustanovení této Smlouvy nebude vykládáno ve smyslu, který by vytvářel domněnku vzniku vztahu mezi jednotlivými společníky, zmocnitelem a zmocněncem, zaměstnavatelem a zaměstnancem, či společného podniku charakteru joint-venture. IQVIA ani Zadavateli nevznikne povinnost či odpovědnost ve vztahu k úhradám jakýchkoli pracovněprávních daní či příspěvků vůči Poskytovateli či jejímu Personálu a Poskytovatel potvrzuje, že splní veškeré platné závazky vzniknuvší ve vztahu k takovým daním a příspěvkům.
- 10.4 The Parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. IQVIA and Sponsor shall not be responsible for paying any employment-related taxes or contributions on behalf of Institution or Institution Personnel and Institution warrants that Institution will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and contributions.
- 10.5 Podmínky této Smlouvy, jež obsahují závazky či práva, jež svojí povahou přesahují okamžik ukončení poskytování Služeb, přetrvávají okamžik zániku platnosti či uskutečnění této Smlouvy.
- 10.5 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.
- 10.6 Tato Smlouva bude podepsána všemi smluvními Stranami ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál.
- 10.6 This Agreement shall be executed by all of its Parties in three (3) counterparts, each of which shall constitute an original.
- Pokud je podle příslušných právních předpisů právoplatný elektronický podpis a všechny Strany budou s jeho použitím souhlasit, Strany tímto přijímají a potvrzují elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.
- If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.

- | | |
|--|--|
| <p>10.7 Předpokládaná doba trvání Studie je ■■■■■, přičemž tato doba může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.</p> <p>Předpokládaný počet zařazených subjektů do Studie činí ■■■■■</p> | <p>10.7 The estimated Study completion date is approximately ■■■■■ and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.</p> <p>The expected enrolment number of the Study Subject in the Study is ■■■■■</p> |
| <p>11. Právní řád</p> <p>11.1 <u>Rozhodné právo:</u> Tato Smlouva je vyhotovena v souladu s a řídí se právem České republiky.</p> <p>11.2 <u>Soudní příslušnost:</u> Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.</p> <p>11.2 <u>Rozhodující jazyková verze:</u> Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě rozporů bude rozhodující česká verze.</p> | <p>11. Law</p> <p>11.1 <u>Governing Law:</u> This Agreement shall be governed and construed in accordance with Czech Law.</p> <p>11.2 <u>Jurisdiction:</u> Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p>11.3 <u>Prevailing Language:</u> The Contract is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> |

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno/By:

Funkce/Title:

Datum/Date: **16. 7. 2020**

Podpis/Signature: _____

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Hradec Králové

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové

Jméno/By: **prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.**

Funkce/Title:

Datum/Date: **5. 8. 2020**

Podpis/Signature: _____

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Zadavatele

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY SPONSOR

Podepsáno na základě plné moci / Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Jméno/By:

Funkce/Title:

Datum/Date: **16. 7. 2020**

Podpis/Signature: _____

Příloha 1**Služby Poskytovatele**

Zkoušející	[REDACTED]
Léčivo	[REDACTED]
Zdravotnické zařízení	[REDACTED]

Attachment 1**Institution Services**

Investigator	[REDACTED]
Medication	[REDACTED]
Institution	[REDACTED]

Úkon prováděný podle potřeby

Úkon prováděný dle potřeby, který bude požadován na základě Protokolu, bude proplácen v částce za úkon uvedený níže. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti IQVIA a případných dalších informací, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu hodnocení a datum úkonu.

Conditional Procedure

Conditional procedure, where required by the Protocol, will be reimbursed in the amount below per procedure. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

Úkon prováděný podle potřeby	Náklady / jednotka (včetně režijních nákladů)
[REDACTED]	[REDACTED]

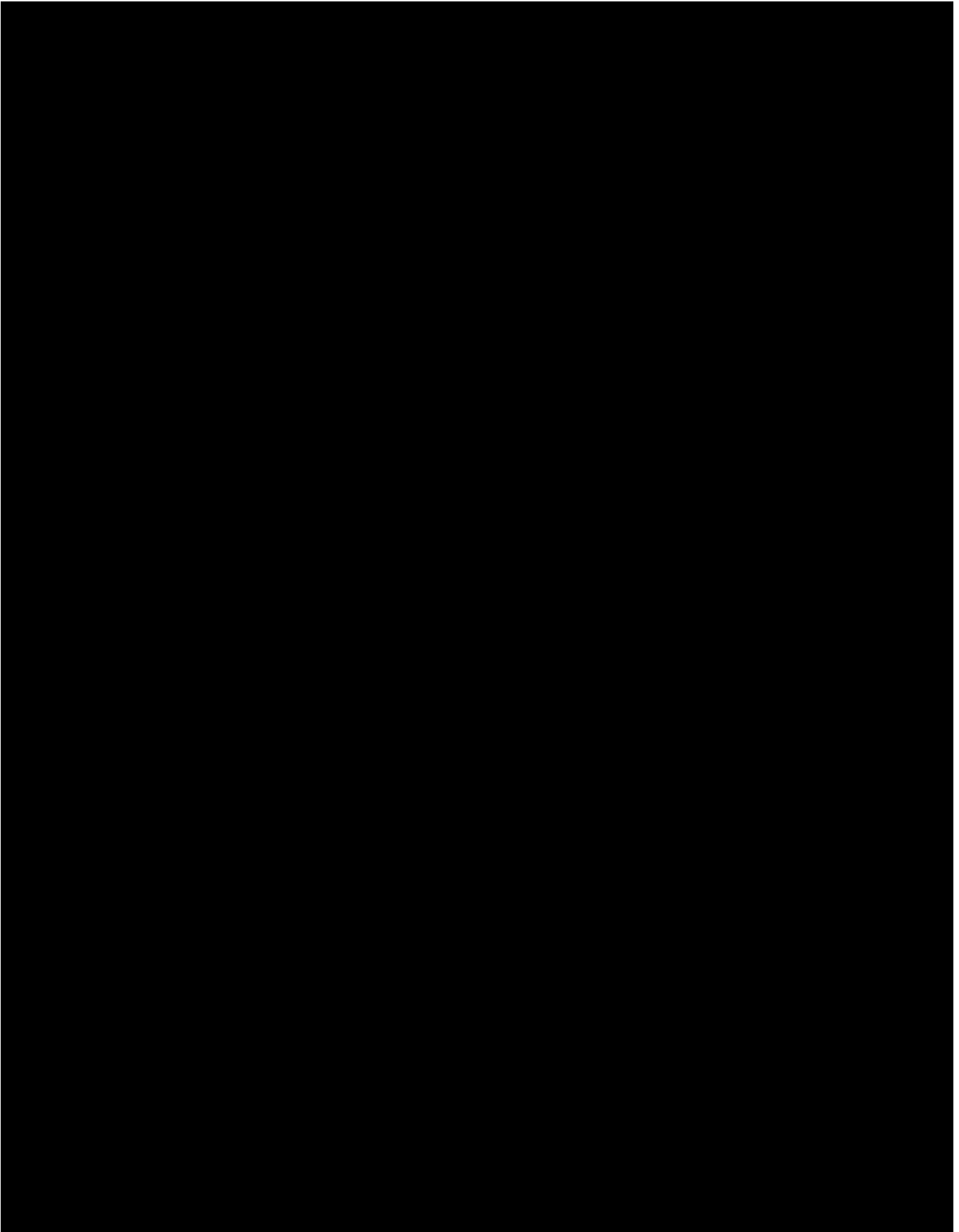
Conditional Procedure	Cost / unit (including Overhead)
[REDACTED]	[REDACTED]

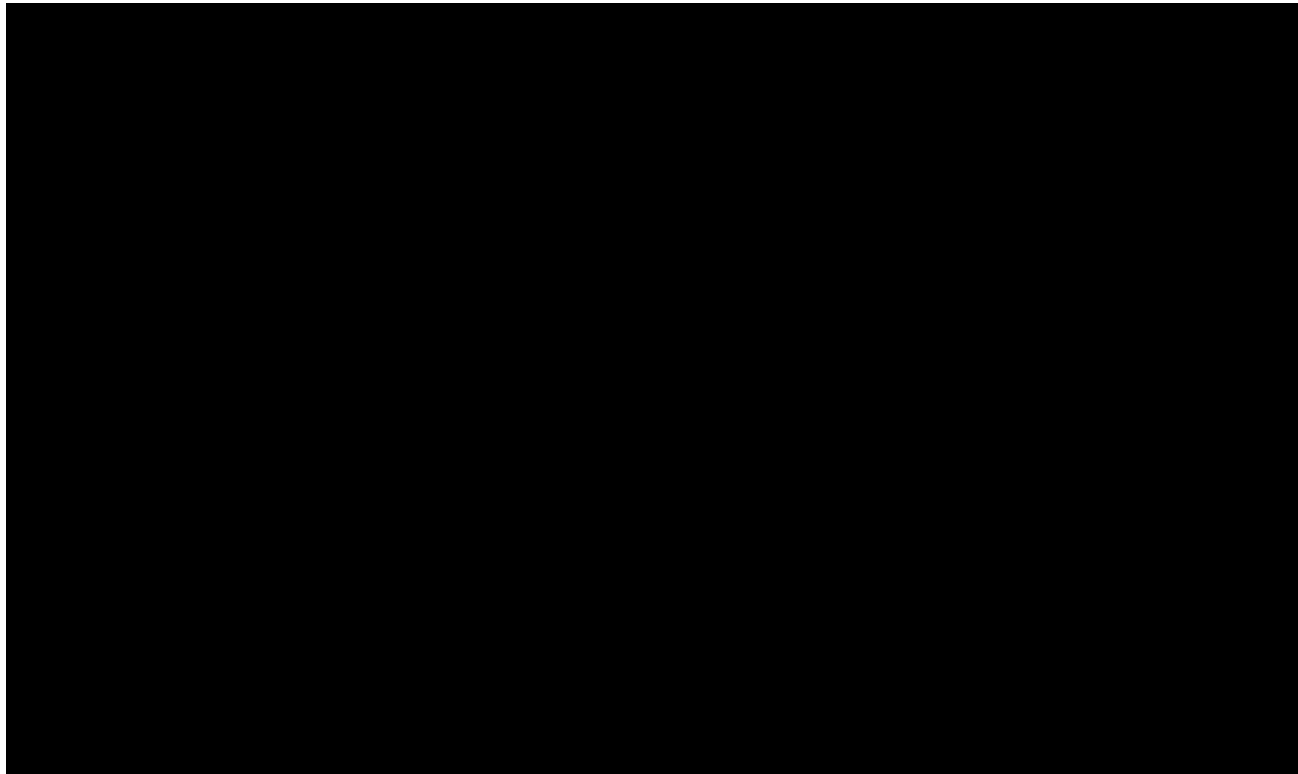
Příloha 2

Attachment 2

Platby

Payment





PŘÍLOHA 3
ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
PERSONÁLU POSKYTOVATELE
ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY
O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále jen „Zadavatel“), určité osobní údaje personálu Poskytovatele. Tento dokument poskytuje personálu Poskytovatele informace o zpracování jejich osobních údajů, jak to vyžadují právní předpisy.

A. KATEGORIE SHROMAŽĎOVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ A ÚČELY JEJICH ZPRACOVÁNÍ

Zadavatel bude před klinickým hodnocením a v jeho průběhu shromažďovat osobní údaje personálu Poskytovatele. Tyto osobní údaje zahrnují jména a kontaktní údaje a případně také dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplácených na základě dohody s Poskytovatelem. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat pro níže uvedené účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty,
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
- (iv) zveřejňování na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících, kteří se jich účastní, a o výsledcích příslušných klinických hodnocení (pokud k tomu dal subjekt údajů souhlas),
- (v) ukládání do databází za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní účely a
- (vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti a
- (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

B. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

ATTACHMENT 3
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF
PERSONNEL OF INSTITUTION BY
SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL
AGREEMENT

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

A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING

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

- (i) the conduct of clinical trials 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, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

B. DATA SHARING

Zadavatel může osobní údaje předávat (i) svým Institucím, které osobní údaje zpracovávají pro něj a podle jeho pokynů, (ii) spolupracujícím partnerům a (iii) přidruženým subjektům ve skupině Zadavatele včetně spolupracujících partnerů a přidružených subjektů se sídlem mimo EU („Třetí země“), s tím, že musí být zajištěna přiměřená ochrana osobních údajů, zejména na základě použití standardních smluvních doložek.

Osobní údaje mohou být dále předávány úřadům ve třetích zemích, například Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv v USA.

C. PRÁVA PERSONÁLU

Zadavatel bude reagovat na všechny oprávněné žádosti o sdělení informací o uchovávaných osobních údajích a případně na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.

Členové personálu se mohou na Zadavatele obracet také s námitkami proti zpracování osobních údajů pro účely uvedené v článku A odst. (v) a (vi).

Ve všech těchto případech nebo také s případnou žádostí o kopii standardních smluvních doložek se mohou členové Personálu obracet na pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů e-mailem na adresu [REDACTED] nebo na výše uvedenou adresu.

SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck KGaA s názvem „*Multicentrické, dvojitě zaslepené, randomizované, kontrolované klinické hodnocení přípravku M7824 se souběžnou chemoradioterapií následovanou podáváním přípravku M7824 ve srovnání se souběžnou chemoradioterapií plus placebem následovanou podáváním durvalumabu u účastníků s neresekovatelným nemalobuněčným karcinomem plíc stadia III*”.

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

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

C. RIGHTS OF PERSONNEL

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

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

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

CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the clinical trial “*A Multicenter, Double Blind, Randomized, Controlled Study of M7824 with Concurrent Chemoradiation Followed by M7824 versus Concurrent Chemoradiation Plus Placebo Followed by Durvalumab in Participants with Unresectable Stage III Non-small Cell Lung Cancer*”.

Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s tím, že toto odvolání bude mít budoucí účinek.

Místo, datum: 3. 8. 2020

Podpis: _____

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

Place, Date: 3. 8. 2020

Signature: _____