

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 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, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”); and
- [REDACTED] having a place of work at Plicní klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové (the “**Investigator**”); and
- **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**”) acting in its own name and for and on behalf of and in the name of Incyte Corporation located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A.; and
- **Incyte Corporation** located at 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, U.S.A. (“**Sponsor**”).
- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupené prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“); a
- [REDACTED] s místem výkonu povolání na adrese Plicní klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové („**Zkoušející**“); a
- **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**“), jednající svým jménem a rovněž za společnost a jménem společnosti Incyte Corporation, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA; a
- **Incyte Corporation**, se sídlem 1801 Augustine Cut-Off, Wilmington, Delaware 19803, USA („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol Number:	<i>INCMGA0012-304</i>	Číslo Protokolu:	<i>INCMGA0012-304</i>
Protocol Title:	<i>A Randomized, Double Blind, Phase 3 Study of Platinum-Based Chemotherapy With or Without INCMGA00012 in First-Line Metastatic Squamous and Nonsquamous Non-Small Cell Lung Cancer (PODIUM-304)</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze 3 posuzující chemoterapii na bázi platiny s přípravkem INCMGA00012 nebo bez něj v první linii léčby metastatického dlaždicového a nedlaždicového</i>

			<i>nemalobuněčného karcinomu plic (PODIUM-304)</i>
Protocol Date:	<i>14. 11. 2019</i>	Datum Protokolu:	<i>14. 11. 2019</i>
Sponsor:	<i>Incyte Corporation</i>	Zadavatel:	<i>Incyte Corporation</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Plicní klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Plicní klinika, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:	<i>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)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>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”)</i>
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT: Etická komise FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic</i> <i>EC: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</i> <i>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Etická komise FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika</i> <i>LEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i> <i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je

as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

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.

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 Subject: trial subject as defined in Sec. 51(2) g) of Act No. 378/2007 Coll., i.e., an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: The Institution, its affiliates, and their respective employees, agents, representatives, independent contractors or third party entities who perform work or research activities in connection with the Study on behalf of the Institution or Principal Investigator.

Investigational Product: an investigational medicinal product as defined in Act No. 378/2007 Coll., i.e the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for

odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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.

Subjekt studie: subjekt hodnocení – dle § 51 odst. 2 písm. g) zákona č. 378/2007 Sb., tedy jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: Poskytovatel, jeho přidružené subjekty a jejich zaměstnanci, prostředníci, zástupci, nezávislí smluvní dodavatelé nebo třetí strany vykonávající práci nebo výzkumné činnosti v souvislosti se Studií jménem Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků na přípravky pro humánní použití (ICH) - Harmonizovaná tripartitní směrnice

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.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records (including paper and/or electronic records) kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all results, data, know-how, formulas, records and reports 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) and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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,

pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie (včetně papírových a/nebo elektronických záznamů) vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré výsledky, údaje, know-how, vzorce, záznamy, zprávy a protokoly, které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva) a také veškeré záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednáající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednáající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro

ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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, DrugDev Payments, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom, an IQVIA affiliate, will administer payments from a bank account belonging to IQVIA RDS Inc., having a place of business at 2626 Glenwood Ave Ste 550, Raleigh, 27608, NC, USA, Identification number: 0119582, to the Payee (as defined below) on this Study;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to

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 DrugDev Payments, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude zajišťovat správu plateb převáděných z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc., se sídlem 2626 Glenwood Ave Ste 550, Raleigh, 27608, NC, USA, Identifikační číslo: 0119582, Příjemci plateb (podle definice níže) v této Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění**“)

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

1.2 Informed Consent Form

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

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

Příloha B a jsou její součástí formou odkazu.

Zadavatel a IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Poskytovatele.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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 předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

- 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 prior to the expiration of the archiving period without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects for 15 years after completing the Study, of which five (5) years free of charge in
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí 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 Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat před uplynutím archivační doby a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15

1.3.3 Study Information. All results, documents, data, know-how and formulas provided to the Institution and/or Principal Investigator for purposes of a Study under the terms of this Agreement (“**Study**”).

1.3.4 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. Institution shall, and shall cause all other Study Staff to, make themselves available to and reasonably cooperate with Sponsor with respect to such inspection, audit and monitoring visits.

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 to the extent not prohibited by Applicable Laws.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who

jakýmkoli způsobem, který bude Zadavatel pokládat za vhodný z hlediska svých obchodních zájmů.

1.3.3 Informace ke Studii. Všechny výsledky, dokumenty, údaje, know-how a vzorce, poskytnuté Poskytovateli a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu pro účely provádění Studie podle ustanovení této Smlouvy (dále jen „**Informace ke Studii**“) budou, jsou a zůstanou vlastnictvím Zadavatele.

1.3.4 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. Poskytovatel bude, a zajistí, aby Studijní personál byl, k dispozici Zadavateli a bude s ním při těchto návštěvách za účelem inspekce, kontroly a monitoringu přiměřeně spolupracovat.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním 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 v rozsahu Příslušných právních předpisů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci

CRF pages using the EDC system within forty-eight (48) hours of a Study Subject's last completed Study visit; (b) promptly assist the Sponsor or its designee from time-to-time to obtain data collected on a worksheet/questionnaire (e.g., MPN-SAF, local laboratory data) or other medium prior to entry onto the e-CRF page(s) in the EDC system or transmission to a vendor, as appropriate; (c) review all e-CRF pages for accuracy and completeness; (d) comply with the use of technology/equipment as requested by Sponsor or its designee intended to facilitate the collection of data and conduct of the Study (e.g., Interactive Voice Response System (IVRS), handheld electronic diary issued to Study Subjects for the collection of information pertaining to the symptom(s) attributed to their disease), and (e) maintain and store medical records and Data (as defined below) 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 and industry standards.

1.3.7 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

všechny údaje související se Studii na příslušné stránce e-CRF s použitím systému EDC do čtyřiceti osmi (48) hodin od poslední dokončené návštěvy Subjektu studie ve Studii, (b) neprodleně čas od času pomáhat Zadavateli nebo jeho pověřenému zástupci získávat údaje zaznamenané na pracovních listech/v dotaznících (např. MPN-SAF, údaje z místní laboratoře) nebo na jiných médiích před jejich zadáním na stránce e-CRF v systému EDC nebo před jejich přenosem dodavateli, podle toho, co bude relevantní, (c) kontrolovat, zda jsou všechny stránky e-CRF přesné a kompletní, (d) používat technologii/zařízení podle požadavků Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce s cílem usnadnit získávání údajů a provádění Studie (např. Interaktivní systém hlasové komunikace [IVRS], přenosné elektronické deníky vydávané Subjektům studie ke shromažďování informací o jejich příznacích souvisejících s onemocněním) a (e) udržovat a uchovávat lékařské záznamy a Údaje (definované dále) zabezpečeným způsobem, s příslušným fyzickým a elektronickým zamezením neoprávněnému přístupu a s použitím prostředků kontrolujících okolní prostředí vhodných pro daný typ údajů ve shodě s Příslušnými právními předpisy a oborovými normami.

1.3.7Přetrvávající 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 u Poskytovatele a za dohled nad veškerými osobami nebo stranami, které Zkoušející pověří výkonem povinností a funkcí souvisejících se Studii. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat

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 Institution and 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 and 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. Notwithstanding the foregoing, neither Institution nor Investigator may delegate or assign any obligation under this Agreement without the prior written approval of Sponsor.

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.

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. Poskytovatel i Zkoušející se ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Poskytovatel najmou jakoukoli fyzickou nebo právnickou osobu k výkonu povinností a funkcí souvisejících se Studií, musí se ujistit, že tato fyzická nebo právnická osoba je kvalifikována k výkonu těchto se Studií souvisejících povinností a funkcí a zavedou postupy k zajištění integrity vykonávaných povinností a funkcí souvisejících se Studií a veškerých generovaných dat. Bez ohledu na výše uvedené nesmí Poskytovatel ani Zkoušející delegovat ani převádět na jiné osoby jakékoli povinnosti podle této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

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, žež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

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

1.5 Adverse Events

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

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 supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy no. 20 of the Institution, always duly packed designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done

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

1.5 Nežádoucí příhody

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

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od

from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

7.00 h do 14.00 h.

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.

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 předemtnou dobu.

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

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

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.

Poskytovatel 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.

A separate loan agreement will be concluded if any equipment is provided. 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. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoliv vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele

v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

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 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

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 4 191 257**.

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 a Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Poskytovatele.

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 **4 191 257 Kč**.

DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**Confidential Information**” means any and all information or materials, whether written, oral, or in any other form, including, without limitation, Study Information, Study Data, Inventions, Pre-Existing Intellectual Property, Investigational Product, knowledge, know how, practices, process, data, or other information or materials (“**Confidential Information**”) provided, disclosed, resulting from, learned, created, developed, or acquired in connection with the conduct of the Study by the Institution, Principal Investigator, or Study Personnel, shall be the property of Sponsor and shall be received and maintained in strict confidence and not disclosed to any third party during the term of this Agreement and for ten (10) years thereafter. Institution may disclose Confidential Information to the Study Staff who require access thereto for the purposes of this Agreement; provided that prior to making any such disclosures, each such Study Staff shall be bound by obligations no less stringent than those contained herein, to maintain Confidential Information in confidence and not to use such information for any purpose other than in accordance with the terms of this Agreement.

Confidential Information shall not include information that:

Společnost DrugDev bude přijímat faktury vydávané Místem provádění klinického hodnocení a zpracovávat platby, pokud nebude dohodnuto jinak. Veškeré dotazy ohledně faktur vydaných Místem provádění klinického hodnocení plateb nebo ohledně plateb je zapotřebí adresovat společnosti DrugDev s použitím kontaktních údajů uvedených v Příloze A.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ znamenají veškeré informace, ať již písemné, ústní nebo v jakékoli jiné podobě, jako například Informace ke studii, Studijní data a údaje, Objevy, Existující duševní vlastnictví, Hodnocený přípravek, znalosti, know how, praktické postupy, procesy, data nebo jiné informace či materiály (dále jen „**Důvěrné informace**“), které byly poskytnuty či předány pro účely Studie, jsou výsledkem Studie nebo byly zjištěny, vytvořeny, vyvinuty či získány v souvislosti s prováděním Studie Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím nebo Studijním personálem, které budou vlastnictvím Zadavatele a budou přijímány a uchovávané s přísným zachováním důvěrnosti a nebudou předány žádné třetí straně po dobu trvání této Smlouvy a pak po dobu dalších deseti (10) let. Poskytovatel může předat Důvěrné informace členům Studijního personálu, kteří k nim potřebují mít přístup pro účely plnění této Smlouvy, avšak s tím, že před jakýmkoli takovým předáním informací bude v neméně přísné míře, než jaká je stanovena v této Smlouvě, uložena každému z těchto členů Studijního personálu povinnost zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací a nepoužívat je pro žádný jiný účel než v souladu s podmínkami této Smlouvy.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. is or becomes generally available in the public domain through no act or fault of Institution or Study Personnel (from and after the time such information is publicly available);
 - ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
 - iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its Study Staff without use of or reference to or reliance on such Confidential Information; or
 - iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.
- i. jsou nebo se stanou přístupné ve veřejné doméně bez jakéhokoli přičinění nebo zavinění Poskytovatele nebo Studijního personálu (od doby a po okamžiku veřejného zpřístupnění těchto informací);
 - ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli člena Studijního personálu před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
 - iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či kterýmkoli členem jejich Studijního personálu bez použití těchto Důvěrných informací a bez odkazování nebo bez spoléhání na tyto Důvěrné informace.; nebo
 - iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

The terms of this Agreement, including, but not limited to, the financial terms, shall also be considered Confidential Information and will be maintained in confidence by the Parties in accordance with Section 3.1, but may be disclosed by Institution or any other Study Staff in the event that such disclosure is required by Applicable Law or court order without breaching its obligation under this Article 3; provided, in advance of disclosure, it notifies Sponsor of the information to be disclosed, the reason for disclosure, and the anticipated or

Ustanovení této Smlouvy, včetně například jejích finančních podmínek, se budou také pokládat za Důvěrné informace a smluvní Strany budou zachovávat jejich důvěrnost v souladu s Článkem 3.1, ale Poskytovatel nebo kterýkoli člen Studijního personálu může tyto informace předat jiným stranám, pokud to vyžadují Příslušné právní předpisy nebo soudní příkaz, aniž tím poruší své závazky podle tohoto Článku 3, avšak s tím, že před tímto předáním informací vyrozumí Zadavatele o tom, jaké informace mají být předány, jaký je

required date of disclosure.

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 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 performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

pro to důvod a k jakému předpokládanému nebo požadovanému datu se má jejich předání uskutečnit.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Poskytovatele, 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, Poskytovatel souhlasí, že:

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

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění

“Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

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

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. After the execution hereof, the Institution requires to be

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

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. 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 a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným

provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement for publication. 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 sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The Parties agree that the site initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na adresu [REDACTED]. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před uveřejnění smlouvy dodáno žádné hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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, improvements, developments, discoveries, and technology, whether patentable or not, conceived by Institution or its Principal Investigator or their personnel solely or jointly with others that use, rely on or are derived from Confidential Information or the Investigational Product (“**Inventions**”) and such Inventions shall be, and remain, at all times the sole and exclusive property of Sponsor. all inventions, discoveries and developments concei

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, 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

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, zlepšení, výsledky vývoje, vynálezy a technologie, ať již patentovatelné či nikoli, vyvinuté Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím či jejich personálem samostatně nebo společně s jinými, které používají Důvěrné informace nebo Hodnocený přípravek, závisí na nich nebo jsou z nich odvozeny (dále jen „**Objevy**“), a tyto Objevy budou a vždy zůstanou výhradním a vylučným vlastnictvím Zadavatele.

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel 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 Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního 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. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli

Inventions.

4.4 Patent Prosecution

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

If the Study is a multi-center study, the Site for itself and on behalf of its Principal Investigator agrees that Sponsor shall have the right to the first publication of the results of the Study. Sponsor shall serve as the coordinator of multi-center study disclosures, in those specific instances where the first publication is intended to be a joint, multi-center publication of the Study results made by Sponsor in conjunction with the participating investigators and sites contributing data, analysis and comments, as appropriate. In the event of a disagreement among the principal investigators in a multi-center study, the lead investigator and a representative of Sponsor shall serve as co-arbiters of such dispute. Any publication(s) resulting from the Study shall give appropriate credit to the scientific contributions made by Sponsor personnel. For such publication(s),

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 Patentové řízení

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

4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Pokud se jedná o multicentrickou Studii, Místo provádění klinického hodnocení za sebe i jménem Hlavního zkoušejícího souhlasí s tím, že Zadavatel bude mít právo zveřejnit výsledky Studie jako první. Zadavatel bude koordinovat zveřejnění informací o multicentrické Studii v těch konkrétních případech, kdy první zveřejnění má být společné multicentrické zveřejnění výsledků Studie Zadavatelem ve spolupráci se zúčastněnými zkoušejícími a místy provádění klinického hodnocení, která dodají příslušné údaje, analýzy a komentáře. V případě neshody mezi hlavními zkoušejícími v multicentrické studii budou vedoucí zkoušející lékař a zástupce Zadavatele řešit takovýto spor společně. Jakékoli publikace, které jsou výsledkem Studie, musí příslušným způsobem uvádět vědecké přínosy ze strany pracovníků

authorship or acknowledgement of participating investigators shall be determined based primarily on scientific contribution to protocol development and data interpretation and secondarily on patient enrollment. All authors must meet authorship criteria as outlined by the International Committee of Medical Journal Editors.

5.2 However, following the earlier of the first publication, or if a multi-center publication is not submitted within the earlier of:

- i. eighteen (18) months after Study conclusion;
- ii. eighteen (18) months after abandonment or termination of the Study occurs at all Study sites; or
- iii. if Sponsor confirms there will be no multi-center Study publication, then the Institution and/or Principal Investigator may publish the Study results subject to Sponsor's rights as set forth below:
 - (a) Institution agrees to notify Sponsor of the intent by it or Principal Investigator to submit a publication at least sixty (60) days prior to the proposed submission date; such notification shall include a brief overview of the key points of the intended publication and shall formally submit to Sponsor all proposed publications, if applicable, which by definition shall

Zadavatele. V takových publikacích bude autorství nebo uvedení jmen zkoušejících lékařů zapojených do Studie určováno především na základě vědeckého přínosu k vypracování protokolu a interpretaci údajů, a druhotně na základě počtu zařazených pacientů. Všichni autoři musí splňovat kritéria autorství stanovená Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors).

5.2 Avšak buď po první publikaci, pokud k ní dojde dříve, nebo pokud nebude multicentrická publikace předložena k vydání v následujících lhůtách:

- i. do osmnácti (18) měsíců po dokončení Studie;
- ii. do osmnácti (18) měsíců po opuštění nebo předčasném ukončení Studie ve všech místech provádění klinického hodnocení, nebo
- iii. pokud Zadavatel potvrdí, že žádná multicentrická publikace ke Studii nebude vydána, může Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející zveřejnit výsledky Studie se zachováním práv Zadavatele, jak je uvedeno níže:
 - (a) Poskytovatel se zavazuje oznámit Zadavateli svůj úmysl nebo úmysl Hlavního zkoušejícího předložit k vydání publikaci nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení k vydání; toto oznámení bude obsahovat stručný přehled klíčových bodů zamýšlené publikace; a předloží formálně Zadavateli všechny navrhované publikace, pokud je to relevantní, které

include, but are not limited to, manuscripts, abstracts, posters, slides, and/or other written materials related to the Study at least thirty (30) business days before the submission of the contemplated publication or abstract or the start date of the congress/meeting for presentations of posters and/or slides. During such 30 business-day period, Sponsor shall have the opportunity to review and comment upon the contents of the publication with regard to Sponsor's confidential and proprietary information, as well as the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein. Sponsor may remove from the proposed publication any specifically identified sponsor confidential and/or proprietary information. Institution and Principal Investigator agree to discuss and consider in good faith any Sponsor comment with regard to the accuracy and completeness of the clinical and scientific observations contained therein and, upon request, to submit written responses to specific Sponsor comments or questions regarding accuracy or completeness prior to submission of proposed publications.

- (b) In the event Sponsor determines that an enabling description of patentable subject matter is contained in such material or outline, it shall notify the

podle definice zahrnují například rukopisy, výtahy, plakáty, snímky a/nebo jiné písemné materiály související se Studií, a to nejméně třicet (30) pracovních dnů před předložením zamýšlené publikace nebo výtahu k vydání nebo před datem začátku konference/setkání, při kterém mají být prezentovány plakáty nebo snímky. Během tohoto období 30 pracovních dnů bude mít Zadavatel příležitost posoudit a komentovat obsah publikace s ohledem na jeho důvěrné a chráněné informace, a rovněž z hlediska přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci. Zadavatel může z navrhované publikace odstranit jakékoli své konkrétně identifikované důvěrné a/nebo chráněné informace. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují prodiskutovat a v dobré vůli zvážit jakékoli Zadavatelovy komentáře ohledně přesnosti a úplnosti klinických a vědeckých pozorování obsažených v publikaci, a před předložením navrhovaných publikací k vydání dodat na požádání písemné odpovědi na konkrétní Zadavatelovy komentáře nebo otázky ohledně přesnosti nebo úplnosti obsahu.

- (b) Pokud Zadavatel usoudí, že takový materiál nebo osnova obsahuje popis patentovatelných předmětů či postupů umožňující jejich

Principal Investigator and the Institution within the thirty (30) business-day period, and the publication or disclosure will be withheld for a reasonable period of time, not to exceed one-hundred twenty (120) days from the date the Principal Investigator and the Institution first submit to Sponsor the materials proposed for submission for publication/presentation to permit appropriate patent application(s) to be prepared and filed by Sponsor, if it so elects.

- (c) The Institution agrees that neither Institution nor its Principal Investigator shall publish or publicly present any interim results or analyses using Data.
- (d) The Sponsor will report the results of the Study publicly to the extent required by Applicable Laws.

5.3 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

výrobu či použití, oznámí to Hlavnímu zkoušejícímu a Poskytovateli ve lhůtě třiceti (30) pracovních dnů, a publikace nebo jiná forma zveřejnění bude na přiměřenou dobu pozastavena; tato doba nesmí být delší než sto dvacet (120) dnů od data, kdy Hlavní zkoušející a Poskyvatel předloží Zadavateli materiály navrhované k publikaci/prezentaci, přičemž účelem této lhůty je umožnit Zadavateli přípravu a podání příslušné patentové přihlášky, pokud si tak přeje učinit.

- (c) Poskytovatel souhlasí s tím, že ani ono samo, ani jeho Hlavní zkoušející nevydá ani nebude veřejně prezentovat žádné předběžné výsledky nebo analýzy s použitím Údajů.
- (d) Zadavatel veřejně oznámí výsledky Studie v rozsahu vyžadovaném Příslušnými právními předpisy.

5.3 Kontakty s médii

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

5.4 Use of Name, Registry and Reporting

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

5.5 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 General Data Protection Regulation (EU)2016/679 ("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 in Attachment B.

With the consent of the members of the Study

5.4 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany nebo název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude 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.

5.5 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 členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („GDPR“) a konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění a IQVIA, Zadavatel a jejich přidružené subjekty mohou tyto údaje používat v souladu s příslušnými právními předpisy, včetně toho, jak je uvedeno níže v Příloze B.

Udělí-li k tomu členové Studijního personálu

Staff, their names may be processed in IQVIA's study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject 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. The consent form for the collection and use of Study Subject personal data will be provided to Investigator by Sponsor and Sponsor is fully liable for its form.

6.3 Data Controller

The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.

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

6.4 Survival

This Section 6 “Personal Data” shall survive

svůj souhlas, mohou být jejich jména zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. Formulář informovaného souhlasu Subjektu studie se zpracováním osobních údajů poskytne Zkoušejícímu Zadavatel, který za jeho znění nese plnou odpovědnost.

6.3 Správce údajů

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.

IQVIA je 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 Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane

termination or expiration of this Agreement.

7. INDEMNIFICATION AND STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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

7.1 Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, Investigator, and Institution's directors, officers, and Study Staff (each an "**Institution Indemnitee**") against any third party cause of action, claim, lawsuit or other proceeding, and reasonable expenses, including reasonable legal fees (collectively, "**Claim**"), brought against any Institution Indemnitee seeking compensation for personal injury or death arising from Investigator's administration of the Study Drug in the performance of the Protocol. Institution Indemnitee shall notify Sponsor in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. The Institution acknowledges that timely written notification of possible liability is essential for the Sponsor. Sponsor shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel and Institution Indemnitee shall reasonably cooperate with Sponsor. This indemnity shall not apply to any Claim resulting from an event for which Institution is required to provide indemnification pursuant to Section 7.2. Sponsor shall make no settlement admitting fault on the part of an Institution Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

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

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

7.1 Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zprostí odpovědnosti Poskytovatele, Zkoušejícího, členy statutárních orgánů a výkonné řídicí pracovníky Poskytovatele a Studijní personál (jednotlivě označované pojmem „**Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele**“) proti jakýmkoli důvodům žaloby, nárokům, právnímu řízení nebo jinému řízení (včetně úhrady přiměřených nákladů na právní zastoupení) (označovaným společně jako „**Nárok**“), zahájeným kteroukoli třetí stranou proti Odškodňované osobě na straně Poskytovatele s cílem získat náhradu škody za zdravotní újmu nebo smrt v důsledku podávání Hodnoceného přípravku Zkoušejícím při realizaci Protokolu. Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele bude Zadavatele písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli takovém Nároku, a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Poskytovatel bere na vědomí, že je pro Zadavatele podstatné včasné písemné informování o možné škodě. Zadavatel převezme obhajobu proti takovému Nároku, uhradí související náklady a bude oprávněn vybrat právního zástupce obhajoby, a Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele bude se Zadavatelem přiměřeně spolupracovat. Toto odškodnění se nevztahuje na jakýkoli Nárok vzniklý v důsledku události, za kterou je Poskytovatel povinen poskytnout odškodnění podle Článku 7.2. Zadavatel neuzavře žádnou dohodu o vypořádání s uznáním zavinění

7.2 Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Sponsor, and Sponsor's directors, officers, employees, agents, and representatives (each a "**Sponsor Indemnitee**") against any Claim arising from an Institution Indemnitee's: (a) breach of Agreement; (b) negligence or willful misconduct; (c) failure to comply with the Protocol, all written instructions delivered by Sponsor concerning administration of the Study Drug, and all Applicable Laws (including, without limitation, obtaining ICFs). Sponsor Indemnitee shall promptly notify Institution in writing upon receipt of notice of any Claim and shall not make any admission of liability. Institution shall assume the defense and costs of such Claim and have the right to select defense counsel. Sponsor Indemnitee shall reasonably cooperate with. This indemnity shall not apply to any Claim to the extent attributable to a Sponsor Indemnitee's: (a) breach of the Agreement, or (b) negligence or willful misconduct; or (c) failure to comply with Applicable Laws. Institution shall make no settlement admitting fault on the part of a Sponsor Indemnitee without its written consent, which consent shall not be unreasonably withheld.

Odškodňované osoby na straně Poskytovatele bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odpírat.

7.2 Odškodnění ze strany Poskytovatele. Poskytovatel se zavazuje, že odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti Zadavatele a jeho členy statutárních orgánů, výkonné řídicí pracovníky, zaměstnance, prostředníky a zástupce (každý z nich je jednotlivě označován jako „**Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele**“) proti jakýmkoli Nárokům vzniklým v důsledku a v rozsahu následujícího jednání Odškodňované osoby na straně Poskytovatele: (a) porušení Smlouvy; (b) nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností; (c) nedodržení Protokolu, veškerých písemných pokynů vydaných Zadavatelem ohledně podávání Hodnoceného přípravku, a veškerých Příslušných právních předpisů (což mimo jiné zahrnuje získání informovaného souhlasu). Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele bude Poskytovatele neprodleně písemně informovat při obdržení oznámení o jakémkoli Nároku, a neuzná v žádném ohledu odpovědnost za škodu. Poskytovatel převezme obhajobu proti takovému Nároku, uhradí související náklady a bude oprávněno vybrat právního zástupce obhajoby. Odškodňovaná osoba na straně Zadavatele s ním bude přiměřeně spolupracovat. Tato ustanovení o odškodnění nebudou platit pro žádné Nároky v tom rozsahu, v jakém budou důsledkem následujícího jednání Odškodňované osoby na straně Zadavatele: (a) porušení Smlouvy, (b) nedbalosti nebo úmyslného porušení povinností nebo (c) nedodržování Příslušných právních předpisů. Poskytovatel neuzavře žádnou dohodu o vypořádání s uznáním zavinění Odškodňované osoby na straně Zadavatele bez písemného souhlasu této osoby, která jej však nesmí neodůvodněně odpírat.

7.3 Insurance. Sponsor agrees to procure and/or self-insure and maintain the kind(s) of insurance required by Sec. 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended. The Sponsor will provide the insurance contract to the Institution on the date of signature of this Agreement at the latest.

7.4 Subject injury. The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. Sponsor agrees that if a Study Subject enrolled in the Study according to the Protocol suffers an injury, provided such injury is not caused by an Institution Indemnitee's negligence or willful misconduct, breach of the Agreement or failure to adhere to the Protocol, , Sponsor will provide payment for the patient's medical expenses for treatment for injuries if: (a) the patient received reasonable medical care; (b) the patient followed instructions and the visit schedule; (c) the injury is related to the Study Drug or to properly performed Study procedures that are not part of the patient's usual medical care; and (d) such injuries are not the result of the natural course of any underlying disease and/or pre-existing disease process present prior to the proper administration of the Study Drug. Any payment shall not be an admission of wrongdoing on the part of the Sponsor.

7.3 Pojištění. Zadavatel se zavazuje uzavřít a udržovat takový druh či druhy pojištění nebo samopojištění, které jsou vyžadovány § 52 odst. 3 písm. f) zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivu v platném znění. Zadavatel předloží pojistnou smlouvu Poskytovateli nejpozději v den podpisu Smlouvy.

7.4 Zdravotní újma způsobená Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení musí společnost IQVIA a Zadavatele okamžitě písemně vyrozumět o veškerých nárocích uplatňovaných v souvislosti s onemocněním nebo zdravotní újmou, k nimž došlo skutečně nebo údajně v důsledku nežádoucí reakce na Hodnocený přípravek, a při řešení nežádoucí příhody spolupracovat se Zadavatelem. Zadavatel se dále zavazuje, že pokud u Subjektu studie, zařazeného do této Studie podle Protokolu, dojde ke zdravotní újmě a pokud tato zdravotní újma nebude způsobena nedbalostí nebo úmyslným porušením povinností, porušením Smlouvy nebo nedodržením Protokolu Odškodňovanou osobou na straně Poskyvatele, Zadavatel uhradí pacientovy zdravotní náklady na léčbu zdravotní újmy v případě, že: (a) pacientovi byla poskytnuta přiměřená zdravotní péče; (b) pacient dodržoval pokyny a harmonogram návštěv; (c) tato zdravotní újma souvisí s Hodnocený přípravkem nebo správně vykonanými úkony ve Studii a není důsledkem obvyklé lékařské péče poskytované pacientovi; a (d) tyto zdravotní újmy nejsou důsledkem přirozeného průběhu jakéhokoli základního onemocnění a/nebo postupu onemocnění existujícího před správným podáváním Hodnoceného přípravku. Jakákoli platba nebude uznáním nesprávného jednání ze strany Zadavatele.

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

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

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is

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

Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iii. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcí "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

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

9. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s Study Staff have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country or is restricted from medical practice, or otherwise sanctioned, nor is any action, suit, claim investigation or legal or administrative proceeding pending or threatened relating to Institution, Investigator or such other persons, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, restriction, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

10. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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

9. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli z členů Studijního personálu u Poskytovatele, nebyl zbaven příslušného oprávnění, diskvalifikován ani mu nebyla uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či obdobné opatření kontrolních úřadů, a to v kterémkoli státě, ani jim nebylo zakázáno provozovat lékařskou praxi nebo jim nebyla uložena jiná sankce, ani neprobíhá ani nehrozí žádná žaloba, soudní pře, vyšetřování nároků ani právní nebo správní řízení ve vztahu ke Poskytovateli, Zkoušejícímu nebo těmto dalším osobám, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, omezení, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

10. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo

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

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

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

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 10 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. 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

spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují

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

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

13. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

příležitosti.

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

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

13. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

14. TERM & TERMINATION

14.1 Term

This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

The expected number of Study sSubject enrolled is [REDACTED].

14.2 Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to

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

14. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

14.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu jejího uveřejnění v Registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a zůstane v platnosti do dokončení plnění nebo ukončení Smlouvy podle tohoto Článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládané datum ukončení Studie je [REDACTED], přičemž toto datum může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

Předpokládaný počet zařazených subjektů hodnocení je [REDACTED].

14.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo

zprávou o přenosu nebo

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

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Incyte Corporation Address / Adresa: 1801 Augustine Cut-off, Wilmington, Delaware 19803 USA Attention / K rukám: V.P. Development Operations Always with copy to/V kopii vždy také: Incyte Corporation 1801 Augustine Cut-off Wilmington, Delaware 19803 USA Attn: Legal Department
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 také: 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 Poskytovateli:	To the attention of / K rukám: [REDACTED] Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Plicní klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

16. 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 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.

17. MISCELLANEOUS

17.1 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.

17.2 No Waiver/Enforceability

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

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

16. VYŠŠÍ MOC

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

17. RŮZNÉ

17.1 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.

17.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

17.3 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.

17.4 Applicable Law

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

17.5 Prevailing language

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

17.6 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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

17.3 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 IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

17.4 Rozhodné právo

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

17.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

17.6 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.

**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: 2.9.2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Hradec Králové / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Hradec Králové

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

Title/ Funkce: Director / Ředitel

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 10.9.2020

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 9.9.2020

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 13. 5. 2020, in the name of Incyte Corporation / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 13. 5. 2020, jménem Incyte Corporation

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 2.9.2020

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule

Attachment B – Data Processing Terms

Attachment C – Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Podmínky zpracování údajů

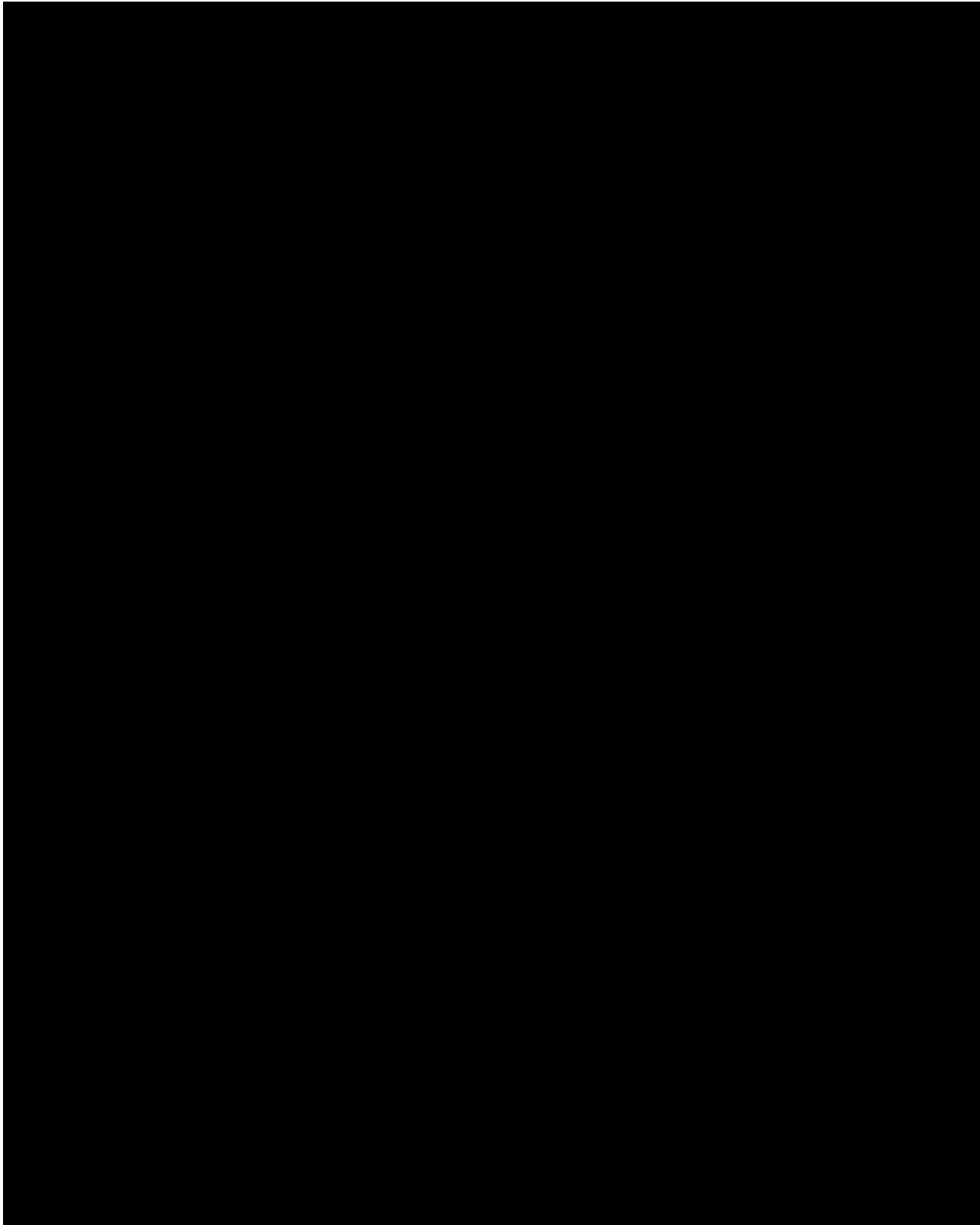
Příloha C – Plná moc/delegační dopis pro
IQVIA

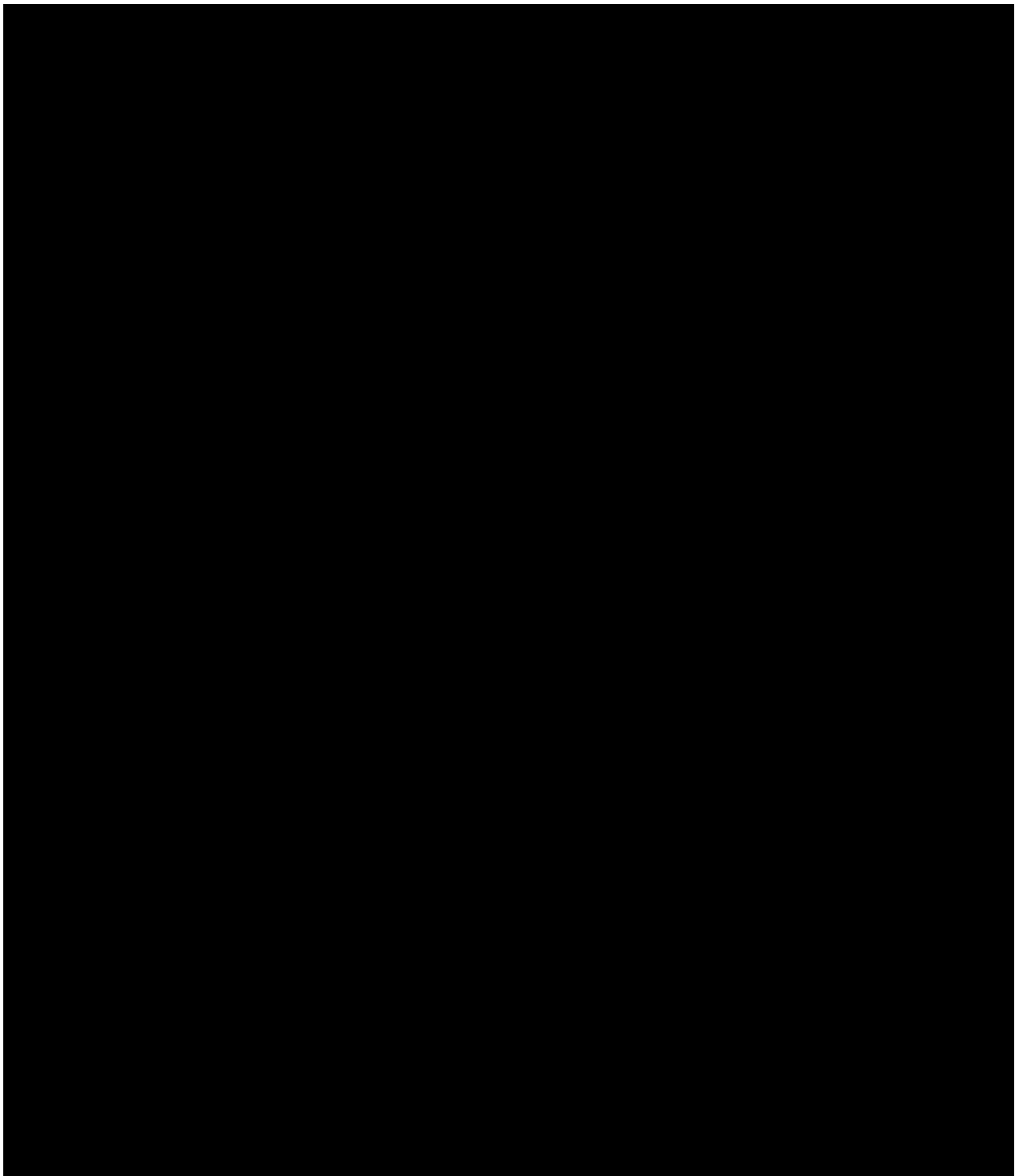
ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET AND PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

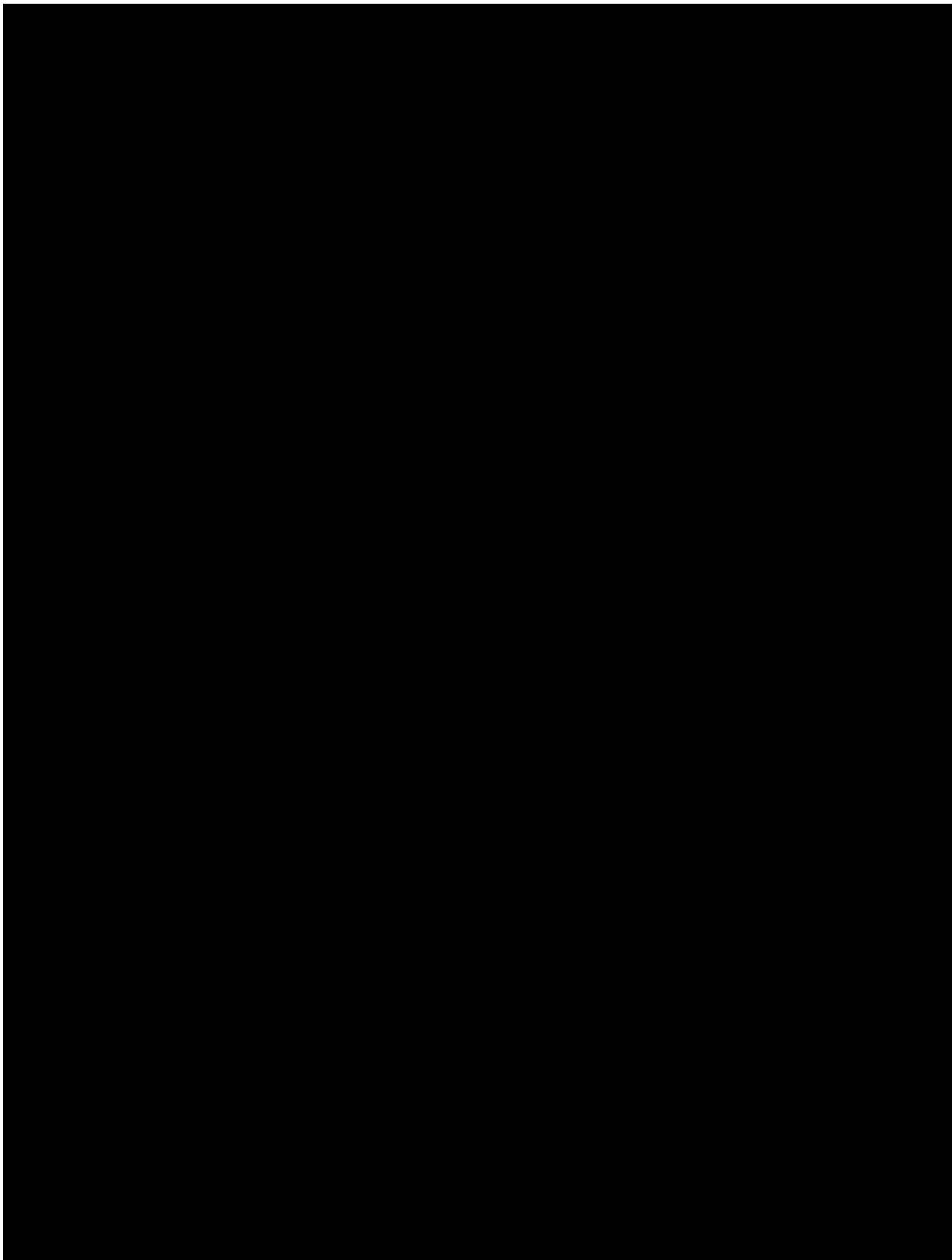
[REDACTED]

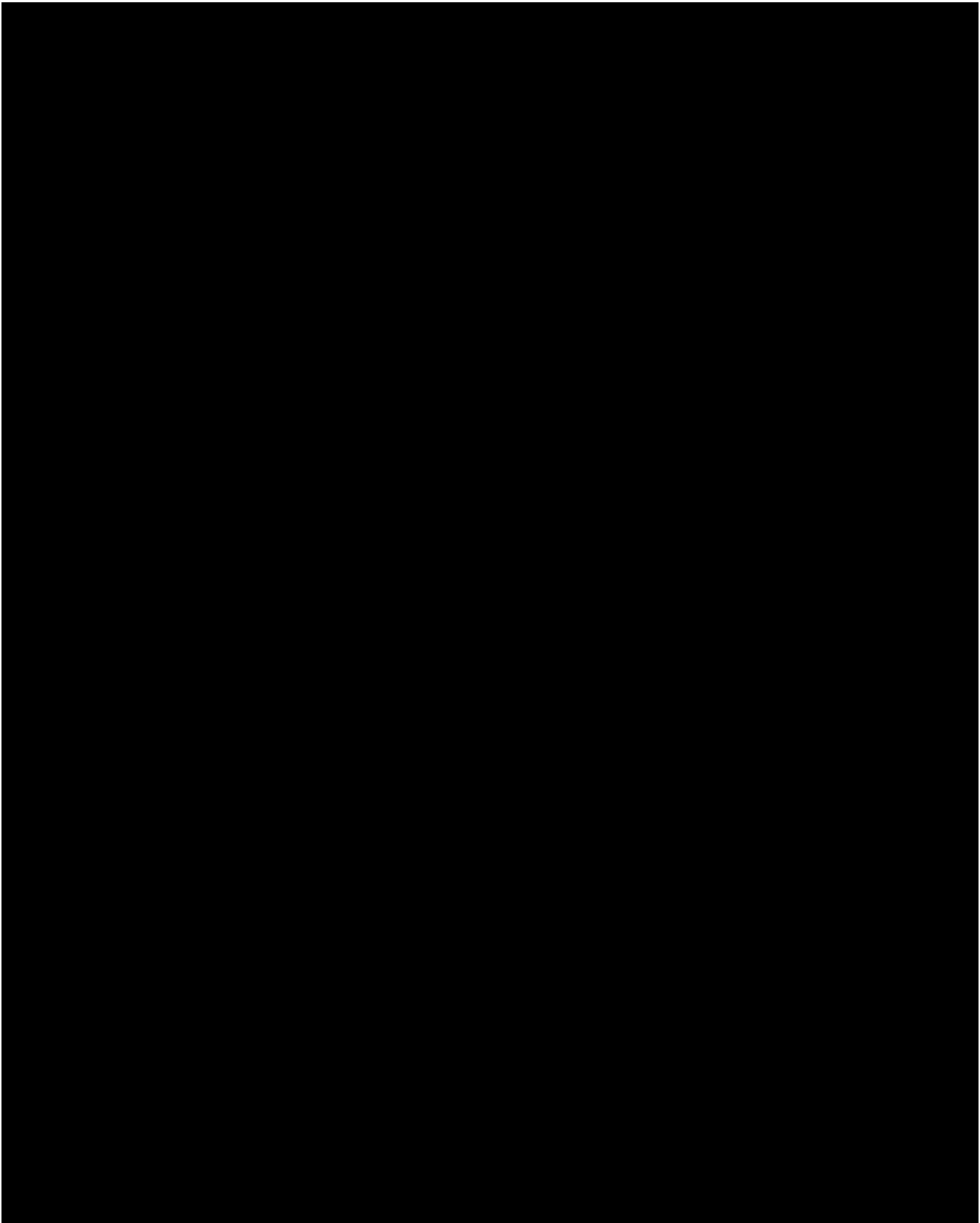
[REDACTED]

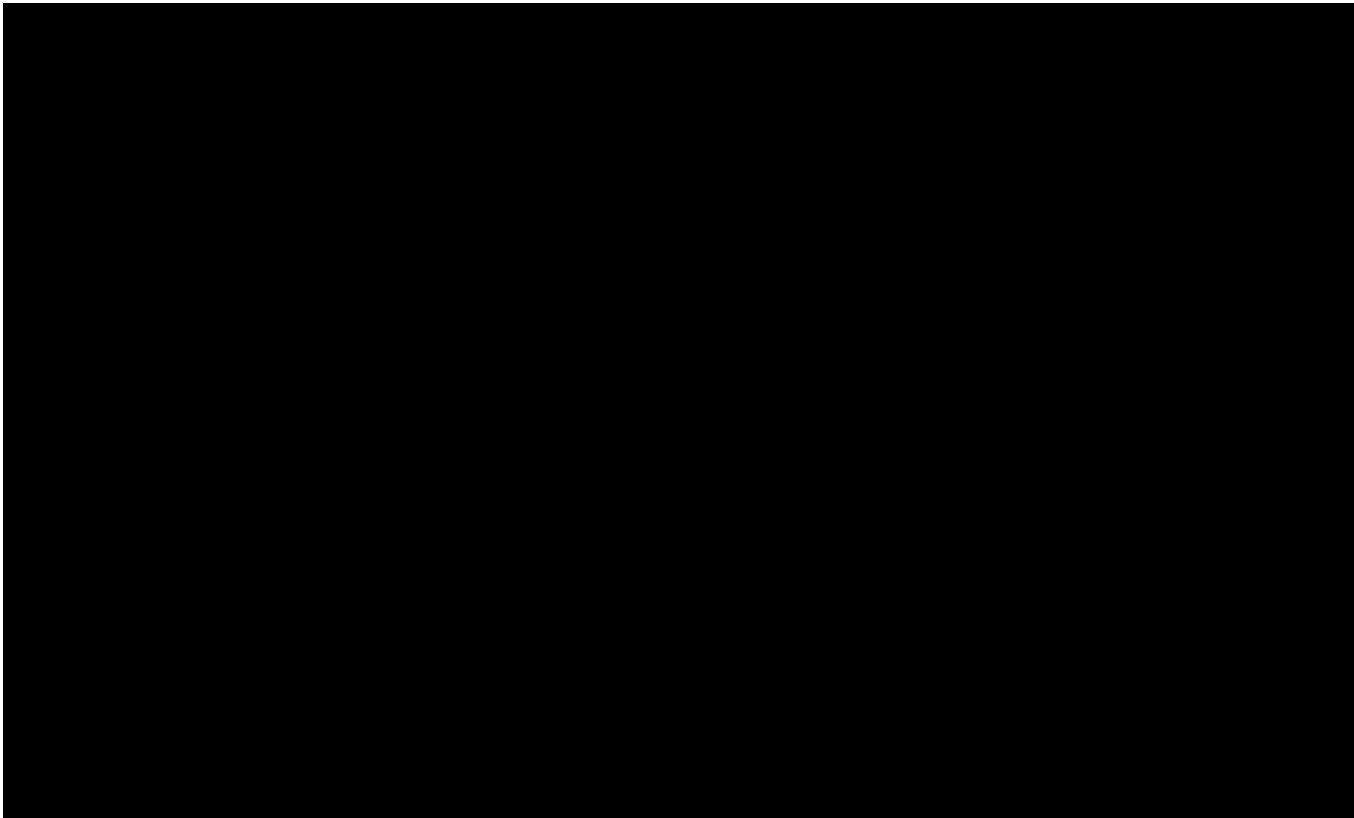
[REDACTED]

[REDACTED]









**ATTACHMENT B
DATA PROCESSING TERMS**

These Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Parties to the Agreement.

1. In this Agreement, "**European Data Protection Laws**" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("**GDPR**") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into domestic legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority or Applicable Law amending, replacing or superseding any of the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.

2. For purposes of this Schedule B, the terms "Controller", "Data Subject", "Joint Controller", "Personal Data", "Process/Processing", "Processor", "Special Categories of Personal Data", and "Supervisory Authority", shall have the meanings ascribed to them in European Data Protection laws.

3. Both prior to and during the course of the Study, Study Personnel may be called upon to provide Personal Data. This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background, information related to potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement and Site acknowledges that such Personal Data may be used by Sponsor and CRO for the following purposes (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental

**PŘÍLOHA B
PODMÍNKY ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ**

Tyto podmínky zpracování údajů stanovují povinnosti a závazky Smluvních stran v souvislosti s ochranou údajů.

1. Za „**Evropské právní předpisy o ochraně údajů**“ se v rámci této Smlouvy považují Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 („GDPR“) (a z něj odvozené předpisy), směrnice 2002/58/ES (resp. její provedení ve vnitrostátním právu všech členských států EU nebo členských států EHP) a jakékoli další právní předpisy, nařízení, pravidla chování, etické kodexy a směrnice týkající se ochrany údajů vydané kterýmkoli příslušným Dozorovým úřadem, nebo Příslušné právní předpisy upravující nebo nahrazující kterékoli z výše uvedených, zejména po odchodu Spojeného království z EU; nebo v příslušném rozsahu také právní předpisy o ochraně údajů a soukromí kteréhokoli jiného státu včetně např. Švýcarska.

2. Pro účely této Přílohy B mají pojmy „Správce“, „Subjekt údajů“, „Společný správce“, „Osobní údaje“, „Zpracování“, „Zpracovatel“, „Zvláštní kategorie osobních údajů“ a „Dozorový úřad“ význam vymezený v Evropských právních předpisech o ochraně údajů.

3. Před Studii nebo v jejím průběhu může být člen Studijního personálu požádán o poskytnutí svých Osobních údajů. Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, profesní praxi a kvalifikaci, publikace, životopisy, dosavadní vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů, stejně jako údaje o platbách poskytnutých Příjemci plateb či Příjemcům plateb podle této Smlouvy, a Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel a CRO mohou tyto Osobní údaje použít pro následující účely: (i) provádění

or regulatory agencies, the Sponsor, CRO 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 and (vi) anti-corruption compliance.

4. In the course of conducting the Study, the Parties acknowledge that Site Processes Personal Data in relation to the Permitted Purposes (as defined below) for Sponsor. Accordingly, Site undertakes to comply with the provisions set out in this Attachment B with respect to its Processing of Personal Data. This Agreement constitutes, *inter alia*, an arrangement setting out the respective responsibilities of the Parties for compliance with the obligations under applicable European Data Protection Laws.

5. In respect of its Processing of Personal Data, Site shall:

(a) not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of this Agreement (including Annex 1 attached hereto) and the Protocol ("**Permitted Purposes**");

(b) not Process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes (other than to comply with a requirement of EU, Member State or UK applicable laws to which Site is subject);

(c) take all measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data;

klinických hodnocení, (ii) kontroly prováděné státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, CRO a jejich zástupci a přidruženými společnostmi, (iii) plnění zákonných požadavků a požadavků regulačních předpisů, (iv) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu, (v) uložení do databází, které slouží k výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (vi) dodržování protikorupčních předpisů.

4. Strany berou na vědomí, že během provádění Studie bude Místo provádění klinického hodnocení pro Zadavatele zpracovávat Osobní údaje k Povoleným účelům (definovaným níže). Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje v souvislosti se zpracováním Osobních údajů jednat v souladu s ustanoveními této Přílohy B. Tato Smlouva mimo jiné představuje dohodu stanovující příslušnou odpovědnost Stran jednat v souladu se závazky vyplývajícími z příslušných Evropských právních předpisů o ochraně údajů.

5. V souvislosti se zpracováním Osobních údajů se Místo provádění klinického hodnocení zavazuje, že:

(a) nebude zpracovávat Osobní údaje způsobem, který neodpovídá řádnému provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy (včetně Přílohy 1) a s Protokolem („**Povolené účely**“);

(b) nebude zpracovávat Osobní údaje déle, než je nutno ke splnění Povolených účelů (pokud to nebude nutné ke splnění požadavků právních předpisů EU, členského státu nebo Spojeného království, které pro Místo provádění klinického hodnocení platí);

(c) podnikne veškerá opatření vyžadovaná podle Článku 32 nařízení GDPR k zajištění bezpečnosti Zpracování Osobních údajů;

(d) ensure that persons authorized to process Personal Data: (i) have been appropriately trained on compliance with European Data Protection Laws; and (ii) have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality;

(e) ensure that, in relation to any Processors appointed by Site:

(i) appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Site, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Site's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws; and

(ii) Site has entered into a contract with the Processor which incorporates all necessary provisions of the European Data Protection Laws.

6. Site and Sponsor agree that:

(a) they shall each maintain a register of their Processing activities in the context of Permitted Purposes. The register shall contain at least the required information under the applicable European Data Protection Laws;

(b) they shall co-operate to establish a lawful basis for the Processing of Personal Data in connection with the Permitted Purposes, which shall (in connection with normal Personal Data) be the legitimate interests of Sponsor and Site in arranging and conducting the Study and (in connection with Special Categories of Personal Data) shall be either (i) the explicit consent of

(d) zajistí, aby osoby pověřené zpracováním Osobních údajů: (i) absolvovaly příslušná školení týkající se dodržování Evropských právních předpisů o ochraně údajů a (ii) zavázaly se k dodržování důvěrnosti nebo podléhaly příslušné zákonné povinnosti dodržovat důvěrnost;

(e) zajistí, aby pro všechny případné Zpracovatele údajů pověřené Místem provádění klinického hodnocení platilo následující:

(i) před pověřením Zpracovatele údajů bude náležitě ověřeno a dokumentováno, že je Zpracovatel údajů schopen v míře přijatelné pro Místo klinického hodnocení jednat v souladu se všemi platnými ustanoveními Evropských právních předpisů o ochraně údajů (a že je schopen zajistit soulad činnosti Místa provádění klinického hodnocení s těmito ustanoveními); a

(ii) Místo provádění klinického hodnocení uzavřelo se Zpracovatelem údajů smlouvu, která obsahuje veškerá nezbytná ustanovení Evropských právních předpisů o ochraně údajů.

6. Místo provádění klinického hodnocení a Zadavatel vyjadřují souhlas s tím, že:

(a) každý z nich bude uchovávat záznamy o svých Zpracovatelských aktivitách v kontextu Povolených účelů. Tyto záznamy budou obsahovat minimálně informace vyžadované příslušnými Evropskými právními předpisy o ochraně údajů;

(b) budou vzájemně spolupracovat, aby pro Zpracování Osobních údajů v souvislosti s Povolenými účely utvářeli právní základ, kterým je (pokud jde o běžné Osobní údaje) oprávněný zájem Zadavatele a Místa provádění klinického hodnocení na organizaci a provádění Studie a (pokud jde o Zvláštní kategorie osobních údajů) buď (i) výslovný souhlas

Study Subjects; or (ii) the necessity of Processing for scientific research purposes, in accordance with Union or Member State law, except where an alternative lawful basis is required by the European Data Protection Laws;

(c) they shall co-operate to ensure that Data Subjects are provided with all information regarding the Processing of the Personal Data to which they are entitled under applicable European Data Protection Laws, including via the informed consent form and other documentation made available to Study Subjects;

(d) Site shall, except where an express request is made by a Data Subject to liaise directly with Sponsor in place of Site, be responsible for responding to all requests from Data Subjects to exercise rights under applicable European Data Protection Laws (in relation to which Sponsor shall provide Site with reasonable assistance upon request), and that the Parties shall attempt to channel all such requests via Site. Notwithstanding the foregoing, Site shall notify Sponsor immediately upon receiving any such request, and shall take due account of the views of Sponsor when responding to a request on behalf of the Parties;

(e) each Party shall determine its own retention periods in respect of the Personal Data which it processes. The Parties shall not process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;

(f) (except where the European Data

Subjektů studie, nebo (ii) nutnost Zpracování údajů pro vědecké výzkumné účely v souladu s právními předpisy EU nebo příslušného členského státu, s výjimkou případů, kdy je podle Evropských právních předpisů o ochraně údajů vyžadován jiný právní základ;

(c) společným úsilím zajistí, že Subjekty údajů obdrží veškeré informace ohledně Zpracování Osobních údajů, na které mají podle příslušných Evropských právních předpisů o ochraně údajů nárok, například prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu nebo jiných dokumentů, které jsou Subjektům studie k dispozici;

(d) za vyřizování veškerých požadavků Subjektů údajů týkajících se uplatnění práv vyplývajících z příslušných Evropských právních předpisů o ochraně údajů (s výjimkou případů, kdy Subjekt údajů výslovně žádá, aby jednal přímo se Zadavatelem, a nikoli s Místem provádění klinického hodnocení) bude odpovídat Místo provádění klinického hodnocení (přičemž Zadavatel poskytne Místu provádění klinického hodnocení na vyžádání v rozumné míře patřičnou součinnost) a Strany se budou snažit takové požadavky vždy vyřizovat prostřednictvím Místa provádění klinického hodnocení. Bez ohledu na výše uvedené, Místo provádění klinického hodnocení má za povinnost Zadavatele ihned uvědomit, pokud takový požadavek obdrží, a při jeho vyřizování v zastoupení smluvních Stran patřičně přihlídnout k Zadavatelovu stanovisku;

(e) každá Strana si stanoví vlastní dobu uchování Osobních údajů, které zpracovává. Strany nebudou Osobní údaje zpracovávat déle, než je nutné ke splnění Povolených účelů, případně k jinému splnění požadavků příslušných právních předpisů nebo ke zjištění, výkonu či obraně zákonných práv;

(f) (s výjimkou případů, kdy Evropské právní

Protection Laws or other applicable laws provide otherwise), they are jointly and severally liable towards Data Subjects for all damages they have suffered in the framework of the processing of Personal Data under the Agreement. In the event that one of the Parties is addressed or subpoenaed in that regard, that Party shall immediately inform the other Party thereof.

předpisy o ochraně údajů nebo jiné platné právní předpisy stanoví jinak) mají Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení společnou a nerozdílnou odpovědnost vůči Subjektům údajů za jakoukoli újmu, kterou Subjekty údajů v rámci zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy utrpí. Pokud některá Strana v této souvislosti obdrží požadavek či soudní předvolání, je povinna o tom neprodleně informovat druhou Stranu.