

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

- **Thomayerova nemocnice**, located at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic, Identification number: 00064190, Tax identification number: CZ00064190, state contributory organization established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of foundation deed No. MZDR 17268-IV/2012, registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section PR, inlet 1043 represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš CSc., Director (the "**Institution**"); and
- [REDACTED], having an address at [REDACTED] (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, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **Merck Healthcare KGaA**, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

<b>Protocol Number:</b>	MS200527_0080
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety</i>
<b>Protocol Date:</b>	13 February 2020
<b>Sponsor:</b>	Merck Healthcare KGaA

**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

- **Thomayerova nemocnice**, se sídlem Vídeňská 800 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika, Identifikační číslo: 000 64 190, Daňové identifikační číslo: CZ00064190, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043, zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc., **ředitelem** ("**Zdravotnické zařízení**"); a
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] ("**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, zastoupená Ing. Eva Falbrová, jednatelkou ("**IQVIA**"); a
- **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo ("**Zadavatel**").

Každá samostatně jako "**Strana**" a společně jako "**Strany**".

<b>Číslo Protokolu:</b>	MS200527_0080
<b>Název Protokolu:</b>	<i>Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, dvojité maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III, s paralelními skupinami, porovnávací evobrutinib a teriflunomid u účastníků s relabující roztroušenou sklerózou k posouzení účinnosti a bezpečnosti</i>
<b>Datum Protokolu:</b>	13. února 2020
<b>Zadavatel:</b>	Merck Healthcare KGaA

Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Stát, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	MS Centrum, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	MS Centrum, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinnou zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	<p><b>ECMT:</b> Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</p> <p><b>EC:</b> Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice, Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Czech Republic</p> <p><b>RA:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>	<p><b>MEK / EK / SÚKL:</b></p>	<p><b>MEK:</b> Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</p> <p><b>LEK:</b> Etická komise IKEM a TN Thomayerova nemocnice, Videňská 800, 140 59 Praha 4 – Krč, Česká republika</p> <p><b>SÚKL:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Applicable Data Protection Laws:</u> The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF:</u> case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Příslušné zákony na ochranu osobních údajů:</u> Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Zadavatele, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 („GDPR“), a místní zákony či předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Místo provádění klinického hodnocení.</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF:</u> 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).</p>	

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

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

Medical Records: the Study Subjects' (defined below) primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném.

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

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

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy

<p>rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product as well as all other study results.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><b>RECITALS:</b></p> <p><b>WHEREAS</b>, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</p> <p><b>WHEREAS</b>, DrugDev, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;</p> <p><b>WHEREAS</b>, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "<b>Site</b>") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.</p>	<p>o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např., CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><b>ÚVODNÍ ČÁST:</b></p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. na účet příjemce plateb (definice viz níže) za tuto Studii bude spravovat společnost DrugDev, dceřiná společnost společnosti IQVIA.</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „<b>Místo provádění klinického hodnocení</b>“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení</p>
---	--

<p><b>WHEREAS</b>, Sponsor and/or IQVIA acknowledge, that with regard to this Study, which is the subject of this Agreement, no other agreement stipulating any related rights and obligation, has been concluded by and between Sponsor and/or IQVIA and the Investigator without the participation of the Institution.</p> <p><b>NOW THEREFORE</b>, the following is agreed:</p> <p><b>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></b></p> <p><b>1.1 <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u></b> Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, <u>Act No. 378/2007 Coll.</u>, on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("<b>Act on Pharmaceuticals</b>") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services ("<b>Act on Medical Services</b>") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "<b>Applicable Laws</b>"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1997 ("<b>FCPA</b>"); (ii) the UK Bribery Act 2010 ("<b>Bribery Act</b>"); and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p> <p><b>1.2 <u>Informed Consent Form</u></b> Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and</p>	<p>požaduje provedení takové Studie.</p> <p><b>VZHLEDEM K TOMU</b>, že Zadavatel a/nebo IQVIA prohlašují, že v souvislosti se Studií, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřeli a neuzavřou bez účasti Zdravotnického zařízení se Zkoušejícím žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti.</p> <p><b>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ</b>, bylo dohodnuto následující:</p> <p><b>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></b></p> <p><b>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u></b> Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, s veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák. č. 378/2007 Sb.</u>, o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("<b>Zákon o léčivech</b>") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, <u>zák. č. 372/2011 Sb.</u>, o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování ("<b>Zákon o zdravotních službách</b>") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "<b>Příslušné právní předpisy</b>"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich přidružené subjekty se zavazují dodržovat (i) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("<b>FCPA</b>"); (ii) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("<b>Protikorupční zákon</b>") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p><b>1.2 <u>Formulář informovaného souhlasu</u></b> Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii a se zpracováním osobních údajů získaných od Subjektu studie včetně veřejného sdělování, přenosu a zpracování shromážděných údajů v souladu s Protokolem a ve shodě s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že za tímto účelem bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem,</p>
--	--

the requirements of the Institutional Review Board (“**IRB**”) or Independent Ethics Committee (“**IEC**”) that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by IQVIA to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, IQVIA or Sponsor in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and IQVIA, where required) and communicate with patients; Sponsor and IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws.

### **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
- 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.

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; tyto formuláře Místa provádění klinického hodnocení poskytne společnost IQVIA. Formuláře informovaného souhlasu budou uvádět informace o právech pacientů a o zpracování údajů podle platných ustanovení o ochraně osobních údajů. Tyto formuláře také stanoví Místo provádění klinického hodnocení jako kontaktní bod pro jakékoli požadavky týkající se ochrany osobních údajů v souvislosti s touto Studii a Místem provádění klinického hodnocení, společností IQVIA nebo Zadavatelem, a Místo provádění klinického hodnocení bude mít primární odpovědnost za zpracovávání těchto požadavků (včetně sdílení těchto požadavků se Zadavatelem a společností IQVIA v případech, kdy to bude třeba) a komunikaci s pacienty. Zadavatel a společnost IQVIA v relevantních případech poskytnou potřebnou součinnost, aby byla zajištěna práva pacientů dle Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů.

### **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. 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

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. retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify Site in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Site has not been notified by Sponsor otherwise, Site shall contact Sponsor through the email address [REDACTED] and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Site does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Site is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Site must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the

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 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 CRF; a

- iii. uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od ukončovací návštěvy Místa provádění klinického hodnocení, případně po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy, je-li delší. V souladu s povinnostmi zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel písemně informovat Místo provádění klinického hodnocení o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchování údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neobdrží po uplynutí minimální doby uchování údajů od Zadavatele odlišný pokyn, bude Místo provádění klinického hodnocení kontaktovat Zadavatele e-mailem na adresu [REDACTED] a bude postupovat podle případných pokynů od Zadavatele ohledně převodu řádně zapečetěných zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů na náklady Zadavatele na třetí osobu určenou Zadavatelem. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neobdrží od Zadavatele odpověď do šedesáti (60) dnů od data odeslání e-mailu, bude moci Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zničit. V případě, že bude Zdravotnické zařízení z nějakého důvodu uzavřeno nebo už nebude

email [REDACTED] address [REDACTED], but in no circumstances shall Site be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Site receives express written instruction from Sponsor in this regard.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

**1.3.2 Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("**Samples**"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

mít možnost uchovávání záznamů, bude to muset Místo provádění klinického hodnocení písemně oznámit Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů předem a postupovat podle případných pokynů Zadavatele ohledně předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy nebo žádosti týkající se uchovávání záznamů lze kdykoli během lhůty jejich uchovávání zasílat na e-mailovou [REDACTED] adresu [REDACTED], ale bez výslovného písemného pokynu Zadavatele nesmí Místo provádění klinického hodnocení Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje v žádném případě zničit před uplynutím minimální doby uchovávání.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen "**Vzorky**"). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních



<p><b>1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection.</b> 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 as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.</p> <p>The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p> <p>The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow IQVIA and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.</p>	<p>předpisů a nařízení.</p> <p><b>1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.</b> 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 provádění monitoringu Studie a kontrolu plnění podmínek této Smlouvy.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne kopie jakékoli žádosti, korespondence či komunikace přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu či regulačnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení a zachování důvěrnosti veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti během takových kontrol vyžadováno. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti IQVIA kopii případné zprávy o inspekci související se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní společnosti IQVIA a Zadavateli využít možnosti připomínkovat jakákoli podání související se Zadavatelovými studii před jejich odesláním příslušnému státnímu/správnímu či kontrolnímu úřadu a získat kopii finální, odeslané verze</p>
---	---

<p><b>1.3.4 License.</b> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.</p> <p><b>1.3.5 Survival.</b> This Section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>1.4 Duties of Investigator</b> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s public disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.</p>	<p>takového podání.</p> <p><b>1.3.4 Licenční oprávnění.</b> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>1.3.5 Přetrvávající platnost.</b> Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>1.4 Povinnosti Zkoušejícího</b> Zkoušející odpovídá za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad fyzickými nebo právníckými osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen o povinnost Zkoušejícího prostudovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Společnost IQVIA nebo Zadavatel zajistí získání veškerých nezbytných posouzení a schválení příslušnými kontrolními úřady a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškerá schválení příslušnými kontrolními úřady a EK a zkontroluje veškeré formuláře CRF z hlediska přesnosti a úplnosti.</p> <p>Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení pověří plněním povinností a funkcí ve Studii nějakou třetí fyzickou nebo právníckou osobu, zajistí, že taková fyzická nebo právnícká osoba bude mít potřebnou kvalifikaci k plnění takových povinností a funkcí ve Studii, a zavedou postupy k zajištění integrity povinností a funkcí plněných ve Studii a veškerých vytvářených dat.</p> <p>Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení o svých potenciálních zájmech ekonomické či jiné povahy, či jiných zájmech, pokud takové existují, v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.</p> <p>Zkoušející se zavazuje, že poskytne písemné prohlášení o svých případných závazcích vůči Zdravotnickému zařízení sdělovat určité informace v souvislosti s prováděním Studie a s Hodnoceným léčivem.</p>
---	---

### 1.5 Replacement of Investigator

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.

### 1.6 Lay Summary

At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the summaries to the Site. The Site or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable.

### 1.7 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.

### 1.8 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

### 1.5 Nahrazení Zkoušejícího

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavatele a společnost IQVIA bude neprodleně předem informovat, pokud Zkoušející ukončí svůj pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení nebo už nebude nadále schopen provádět Studii. Jmenování nového Zkoušejícího musí být předem schváleno Zadavatelem a společností IQVIA.

### 1.6 Laické shrnutí

Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního pacienta ve Studii jako takové, vypracuje Zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení, které poskytne pacientům. V tomto souhrnu budou odborné výsledky převedeny do srozumitelného jazyka. Na počtu výtisků a na překladu do místního jazyka se Zadavatel dohodne s Místem provádění klinického hodnocení. Na základě informací poskytnutých Místem provádění klinického hodnocení pak Zadavatel tento souhrn pošle Místu provádění klinického hodnocení buď přímo, nebo prostřednictvím externího dodavatele. Za zaslání nebo případné předání souhrnu pacientům ponese odpovědnost Místo provádění klinického hodnocení nebo jím pověřená osoba.

### 1.7 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 provádění 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.

### 1.8 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

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

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.

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

Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction.

#### **1.9** 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.

#### **1.10** Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "serious

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

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

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

Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro použití ve Studii vrátit, zlikvidovat nebo darovat v souladu se Zadavatelovými pokyny.

#### **1.9** 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.

#### **1.10** Hlášení závažných porušení

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky ohledně hlášení závažných porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 nebo protokolu klinického hodnocení stanovují povinnost Zadavatele hlásit závažná porušení evropským úřadům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se Zadavatel nebo jeho dodavatel o takových

**breach**" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

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

**1. 11** 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. The Site shall not initiate the Study before the aforementioned approvals are obtained by the Site.

## **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 1 583 376**.

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.

porušení dozví. Pro účely těchto pokynů je „**závažné porušení**“ definováno jako porušení, u něhož je pravděpodobné, že do významné míry ovlivní bezpečnost nebo zákonná práva některého subjektu studie, případně spolehlivost a sílu dat produkovaných v rámci klinického hodnocení.

Aby bylo Zadavateli umožněno jednat v souladu s jeho právními závazky, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že jakékoli závažné porušení ohlásí společnosti IQVIA nebo Zadavateli v co nejkratším možném čase, avšak za žádných okolností se tak nesmí stát později než čtyřicet osm (48) hodin od okamžiku, kdy se Místo provádění klinického hodnocení o závažném porušení dozví. Místo provádění klinického hodnocení také souhlasí s tím, že k počátečnímu hlášení případně poskytne další informace, které bude společnost IQVIA nebo Zadavatel požadovat.

**1. 11** Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Zdravotnického zařízení. Místo provádění klinického hodnocení nezačíná tuto Studii, dokud předemtná povolení a souhlasná stanoviska neobdrží.

## **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).

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně **1 583 376 Kč**.

Pokud nebude dohodnuto něco jiného, budou faktury zasílány společnosti DrugDev, která bude zpracovávat platby. Případné dotazy ohledně faktur nebo plateb pro Místo provádění klinického hodnocení je třeba posílat přímo společnosti DrugDev. Kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

<p>iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p><b>3.2 Obligations</b> Site and Institution's personnel, including Study Staff, shall not:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or</li> <li>ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</li> </ul> <p>To protect Confidential Information, Site agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</li> <li>ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</li> <li>iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</li> </ul> <p>Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that</p>	<p>iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</li> <li>ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</li> </ul> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</li> <li>ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</li> <li>iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</li> </ul> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené odhalení</b> V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek.</p>
---	---

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 such 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 exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment F.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

### **3.4 Return or Destruction**

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

### **3.5 Survival**

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

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 berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost IQVIA tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet Subjektů studie zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců, pokud už nebyly zveřejněny v jiném veřejně dostupném registru. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha F.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění v registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do pěti (5) pracovních dnů od Data účinnosti, bude ji moci uveřejnit Zadavatel nebo společnost IQVIA.

### **3.4 Vrácení či likvidace**

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

### **3.5 Přetrvávající platnost**

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



#### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

##### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

##### 4.2 Inventions

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

##### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall at Sponsor's expense assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) ownership rights in Inventions.

#### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

##### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

##### 4.2 Objevy

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel (nebo kterýkoli přidružený subjekt Zadavatele jmenovaný Zadavatelem) bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

##### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele (nebo přidružený subjekt jmenovaný Zadavatelem) veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že na náklady Zadavatele a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele (nebo přidruženého subjekt

<p><b>4.4 Patent Prosecution</b> Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p> <p><b>4.5 Survival</b> This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>5. PUBLICATION RIGHTS</b></p> <p><b>5.1 Publication and Public Disclosure</b> In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head of Global Medical Publication,</p> <p style="text-align: center;"><b>email address:</b> [REDACTED]</p> <p>for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is</p>	<p>jmenovaný Zadavatelem) k Objevům.</p> <p><b>4.4 Patentové řízení</b> Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytnout součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.</p> <p><b>4.5 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</b></p> <p><b>5.1 Publikování a veřejné zpřístupnění</b> V souladu s požadavky Článku 5 (například s ohledem na časová omezení u „multicentrických publikací“ (Článek 5.2) a „důvěrnost neuveřejňovaných údajů“ (Článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky svého Místa provádění klinického hodnocení, k nimž dospějí prováděním činností ve vlastním Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Publikace nebo prezentace navrhovaná Místem provádění klinického hodnocení musí být v souladu se zásadami pro vědecké práce, tzn. že (i) musejí být dodrženy přísné normy a předpisy platné v oboru, mimo jiné Zásady správné publikační praxe a doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování odborných prací v lékařských časopisech vydané Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE), v platném znění, a údaje z Místa provádění klinického hodnocení mohou být publikovány až po zveřejnění hlavní zdrojové publikace Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nadto zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci předloží vedoucímu oddělení pro globální lékařské publikace Zadavatelovy společnosti,</p> <p style="text-align: center;"><b>e-mailová adresa:</b> [REDACTED]</p> <p>k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavatelé nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě</p>
--	---

Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **5.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### **5.3 Confidentiality of Unpublished Data**

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with

Studijních dat a údajů) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel bude mít právo požádat Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat a údajů) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Objevy.

### **5.2 Multicentrické publikování**

V případě multicentrických klinických hodnocení se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebudou samostatně publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat výsledky vlastních činností prováděných v Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy nebo informace týkající se takových činností, dokud nebude vydána multicentrická publikace. Bude-li Zadavatel koordinovat vydání multicentrické publikace, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými zásadami autorství. Pokud nebude multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušování nebo ukončení Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo zveřejnit a prezentovat výsledky Studie získané činností vlastního Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, a to výhradně v souladu se standardy pro vědecké práce a požadavky na předkládání prací pro vydání podle článku 5.1 a v souladu s ustanoveními Článku 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

### **5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data a údaje, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s Článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „Neuveřejněné údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle Článku 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Neuveřejněné údaje sdělovat jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Neuveřejněných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo

<p>Section 5.1 or Section 5.2.</p> <p><b>5.4 Media Contacts</b> 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.</p> <p><b>5.5 Use of Name, Registry and Reporting</b> No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p> <p><b>5.6 Survival</b> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>6. PERSONAL DATA</b></p> <p><b>6.1 Study Team Member Personal Data</b> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular GDPR and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in</p>	<p>veřejných sděleních podle Článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci.</p> <p><b>5.4 Kontakty s médii</b> Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevem 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.</p> <p><b>5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování</b> 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 Studii. Zadavatel bude Studii registrovat ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p><b>5.6 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>6. OSOBNÍ ÚDAJE</b></p> <p><b>6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu</b> Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména GDPR jak je uvedeno v definici Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a mohou být společností IQVIA, Zadavatelem a jejich</p>
---	--

<p>compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p> <p>This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("<b>Personnel</b>") for the following purposes:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;</li> <li>ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;</li> <li>iii. compliance with legal and regulatory requirements;</li> <li>iv. publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;</li> <li>v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;</li> <li>vi. sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</li> <li>vii. anti-corruption compliance.</li> </ol> <p>Before providing personal data from Personnel to IQVIA or Sponsor, Institution shall provide its</p>	<p>přidruženými subjekty používány v souladu s platnými zákony, například jak je popsáno níže, a po přiměřenou dobu potřebnou k níže uvedeným účelům.</p> <p>Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty, společnost IQVIA nebo jiné strany či zástupci spolupracující se Zadavatelem budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Studijního personálu a případného dalšího personálu Zdravotnického zařízení (dále jen „<b>Personál</b>“) pro následující účely:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,</li> <li>ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,</li> <li>iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,</li> <li>iv. zveřejnění na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a dalších webových stránkách a serverech, které slouží k uchování klinické dokumentace Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo jiných institucí, které poskytují informace o klinických hodnoceních, zkoušejících a výsledcích klinických hodnocení;</li> <li>v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;</li> <li>vi. předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti; a</li> <li>vii. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</li> </ol> <p>Před poskytnutím osobních údajů Personálu společnosti IQVIA nebo Zadavateli poskytnete</p>
--	--

<p>Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.</p> <p>For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.</p> <p><b><u>6.2 Compliance with Data Protection Laws</u></b></p> <p>Site [and Research Company] shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.</p> <p><b><u>6.3 Data Controller of Study Team Member Personal Data</u></b></p> <p>According to the Applicable Data Protection Laws, it is understood that for the performance of the Study, Institution and Sponsor will act as independent data controllers, each one within its relevant terms of reference under the meaning of the Applicable Data Protection Laws. Notwithstanding the foregoing, 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. Both Sponsor and Institution agree to comply with their duties stipulated for data controllers in Applicable Data Protection Laws.</p> <p><b><u>6.4 Survival</u></b></p> <p>This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b><u>7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES</u></b></p> <p>The Sponsor shall ensure that the Study insurance policy for the Sponsor and the Investigator within the meaning of § 52</p>	<p>Zdravotnické zařízení svému Personálu požadované informace o zpracování údajů Zadavatelem, aby Zadavatel ve vztahu k Personálu jednal v souladu s požadavky ohledně poskytnutí informací vyplývajících z Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu může Zdravotnické zařízení použít šablonu v Příloze B.</p> <p>Pro účely Článku 6.1 (iv) vynaloží Zdravotnické zařízení přiměřené úsilí k tomu, aby získalo od Personálu souhlas se zpracováním osobních údajů, které mají být publikovány. Personál může poskytnout souhlas podepsáním Přílohy C. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele a společnost IQVIA, kteří z příslušných členů Personálu souhlas neposkytli. Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne kopie získaných souhlasů Zadavateli nebo společnosti IQVIA.</p> <p><b><u>6.2 Soulad se zákony na ochranu osobních údajů</u></b></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení [a Výzkumná organizace] budou při zpracovávání osobních údajů podle této Smlouvy za všech okolností jednat v souladu s Příslušnými zákony o ochraně osobních údajů.</p> <p><b><u>6.3 Správce osobních údajů členů Studijního týmu</u></b></p> <p>V souladu s Příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů se rozumí, že pro účely provedení této Studie jednájí Zadavatel a Zdravotnické zařízení jako nezávislí správci údajů, každý v rámci definice a právních povinností vyplývajících z Právních předpisů na ochranu osobních údajů. Bez ohledu na předchozí větu, v případě, že IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy v pozici správce údajů, bude IQVIA správcem těchto osobních údajů v rozsahu takového nakládání. Zadavatel a Zdravotnické zařízení při plnění povinností z této Smlouvy budou plnit povinnosti, které pro ně jako pro správce vyplývají z příslušných právních předpisů.</p> <p><b><u>6.4 Přetrvání platnosti</u></b></p> <p>Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b><u>7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u></b></p> <p>Zadavatel zajistil, že před zahájením Studie bude pro něho jako Zadavatele a Zkoušejícího uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu ve</p>
---	---

<p>paragraph 3 letter f) Act on Drugs No. 378/2007 Coll. will have been concluded before the commencement of the Study. The insurance policy shall also cover the provision of compensation in the event of the death or injury of a Study Subject resulting from the course of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is attached hereto as Attachment G.</p> <p>The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p> <p>Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or</li> <li>ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or</li> <li>iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</li> </ul> <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim</p>	<p>smyslu § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, jehož prostřednictvím bude zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektů studie nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektů studie v důsledku provádění Studie. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu G této Smlouvy.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.</p> <p>Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto Subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, nebo z porušení závazků souvisejících s ochranou osobních údajů podle této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy je taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví způsobena:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakýmkoli kontrolním úřadem, nebo</li> <li>ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zástupce; nebo</li> <li>iii. porušením povinnosti ze strany Subjektu studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.</li> </ul> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku</p>
--	---

<p>or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>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;</li> <li>ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.</li> <li>iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or</li> <li>iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</li> </ul> <p>Institution agrees to indemnify and hold harmless IQVIA, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p>	<p>subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</li> <li>ii. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</li> <li>iii. Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</li> <li>iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit IQVIA, Zadavatele a jejich přidružené subjekty, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit v případě rozsudků a nároků vyplývajících z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo</p>
--	---



<p><b>7.1 Survival</b> This Section 7 subsections “Study Subject Injury; Indemnification; Insurance and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>8. IQVIA DISCLAIMER</b></p> <p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.</p> <p><b>8.1 Survival</b> This Section 8 “IQVIA Disclaimer” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>9. CONSEQUENTIAL DAMAGES</b></p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.</p> <p><b>9.1 Survival</b> This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> <p><b>10. DEBARMENT</b></p> <p>The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from</p>	<p>zaměstnanců.</p> <p><b>7.1 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</b></p> <p>IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.</p> <p><b>8.1 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>9. NÁSLEDNÁ ŠKODA</b></p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo újmu na zdraví způsobenou nedbalým jednáním dané strany.</p> <p><b>9.1 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>10. VYLOUČENÍ</b></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a ručí za to, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení ani žádná jiná osoba, která se podílí na</p>
--	--

conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

#### **10.1 Survival**

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

### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

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

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 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.

výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále že žádný z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti, odebrání oprávnění či podobná sankce, a to v kterémkoli státě. Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

#### **10.1 Přežívající platnost**

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

### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace o platbách a převodech jiných hodnot Místu provádění klinického hodnocení, pokud to vyžaduje zákon nebo platné předpisy. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace ohledně plateb nebo převodů jiných hodnot Místu provádění klinického hodnocení, přímých i nepřímých, prováděných podle této Smlouvy. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné částky, datum a účel (bez uvedení jmen osob) nebo jednotlivé platby, datum a účel platby a jména osob.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tiito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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.

#### **11.1 Survival**

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

### **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD**

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

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

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

### **13. COMPLIANCE OBLIGATIONS**

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických.

#### **11.1 Přetrvávající platnost**

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

### **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

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

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

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

### **13. POVINNOST DODRŽOVAT PŘEDPISY**

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

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

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

Zadavatel má v úmyslu provádět své obchodní aktivity v souladu s normami týkajícími se ochrany životního prostředí, pracovními normami a společenskými normami a řídit se normami stanovenými v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv společnosti Merck (k dispozici na adrese <http://www.merckgroup.com>). Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu a zajistí, aby i jeho subdodavatelé jednali v souladu, se srovnatelnými normami ochrany životního prostředí, pracovními normami a sociálními normami. Místo provádění klinického hodnocení dále bere na vědomí, že Místo provádění klinického hodnocení i jeho subdodavatelé musejí být seznámeni s ustanoveními amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), zákonem Spojeného království o úplatkářství (UK Bribery Act) a příslušnými místními platnými zákony týkajícími se korupce a úplatkářství a že neprovedou ani nedopustí jakoukoli činnost, která by představovala porušení zmíněných zákonů o korupci a úplatkářství, norem pro ochranu životního prostředí, pracovních norem, sociálních norem nebo Etického kodexu společnosti Merck či Listiny lidských práv společnosti Merck, případně zapříčinila toto porušení ze strany Zadavatele (společně dále jen "**Nepřípustné jednání**").

Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející po provedení příslušné kontroly či šetření zjistí, že došlo k události, která by mohla být rozumnou osobou považována za pravděpodobné podstatné porušení jakéhokoli závazku Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího dle tohoto článku „Povinnost dodržovat předpisy“ (dále jen "**Případ nedodržování**"), Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neprodleně písemně uvědomí společnost IQVIA o tom, že k takovému Případu nedodržování došlo, a také o opatřeních, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející plánují provést, aby tento Případ nedodržování napravili a předešli jeho dalšímu výskytu.

Nad rámec ostatních práv, která mohou společnost IQVIA a Zadavatel mít v rámci této Smlouvy, platí, že pokud Místo provádění klinického hodnocení uvědomí společnost IQVIA, případně pokud společnost IQVIA či Zadavatel budou mít důvodné podezření, že došlo k Nepřípustnému jednání, mají společnost IQVIA a Zadavatel právo provést nebo nechat nezávislým auditorem provést inspekci příslušných zařízení, účetních knih a záznamů Místa provádění klinického

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

#### **14. 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.

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.

#### **15. TERM & TERMINATION**

##### **15.1 Term**

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

##### **15.2 Termination**

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination,

hodnocení relevantních v souvislosti s Nepřípustným jednáním, a to za účelem zajištění souladu Místa provádění klinického hodnocení s jeho závazky dle tohoto článku „Povinnost dodržovat předpisy“.

V případě, že společnost IQVIA získá dostatečné množství důkazů, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušují předcházející ustanovení, společnost IQVIA má právo tuto Smlouvu neprodleně ukončit formou písemného oznámení Místu provádění klinického hodnocení.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

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

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

#### **15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI**

##### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinností dnem jejího zveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a platí do skončení Studie nebo do doby, než bude vypovězena, podle Článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

##### **15.2 Ukončení platnosti**

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností 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 z medicínského hlediska

the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

#### **16. NOTICE**

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

- i. in person,
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt

and such notices shall be addressed as follows:

odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti procent (10 %). Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

#### **16. OZNÁMENÍ**

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

- i. osobně,
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou,
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení

a tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor:	Name: <b>Merck Healthcare KGaA</b> Address: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany	Zadavateli:	Název: <b>Merck Healthcare KGaA</b> Adresa: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo
To IQVIA:	Name: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]  And to:  Name: <b>IQVIA Inc.</b> Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]	IQVIA:	Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel.: [REDACTED]  A na:  Název: <b>IQVIA Inc.</b> Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]
To Institution:	Name: <b>Thomayerova nemocnice</b> Address: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic Attention: [REDACTED] Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Zdravotnickému zařízení:	Název: <b>Thomayerova nemocnice</b> Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Česká republika K rukám: [REDACTED] Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator:	Name: [REDACTED] Address: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Czech Republic E-mail: [REDACTED]	Zkoušejcímu:	Jméno [REDACTED] a příjmení: [REDACTED] Adresa: Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč Česká republika E-mail: [REDACTED]

### 17. FORCE MAJEURE

The performance by any 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. 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

<p><b>18. MISCELLANEOUS</b></p> <p><b>18.1 <u>Entire Agreement</u></b> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p><b>18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></b> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p> <p>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p><b>18.3 <u>Assignment of the Agreement</u></b> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.</p> <p>Upon Sponsor's request, IQVIA shall assign this Agreement to Sponsor or to a third party designated by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.</p> <p><b>18.4 <u>Governing Law</u></b> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic</p> <p><b>18.5 <u>Prevailing Language</u></b> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p><b>18.6 <u>Jurisdiction</u></b> Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p><b>18.7 <u>Survival</u></b> The terms of this Agreement that contain</p>	<p>okamžiku.</p> <p><b>18. RŮZNÉ</b></p> <p><b>18.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></b> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p><b>18.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u></b> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p> <p>V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p> <p><b>18.3 <u>Převod Smlouvy</u></b> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení nepřevde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Na základě žádosti Zadavatele, je IQVIA povinna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu jmenovanou Zadavatelem, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.</p> <p><b>18.4 <u>Rozhodné právo</u></b> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.</p> <p><b>18.5 <u>Rozhodná jazyková verze</u></b> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p><b>18.6 <u>Soudní příslušnost</u></b> Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.</p> <p><b>18.7 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Podmínky této Smlouvy obsahující práva</p>
---	--



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

**18.8**      Signatures

This Agreement shall be executed in four (4) original counterparts, with each Party receiving one counterpart.

**18.9** The following attachments shall form an intergal part of this Agreement:

Attachment A - Budget & Payment schedule  
Attachment B - Processing of Personal Data of Personnel of Institution by Sponsor as part of Clinical Trial Agreement

Attachment C - Consent to publication of personal data on clinical trial registers

Attachment D – Terms of the provision of equipment

Attachment E - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Attachment F – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication

Attachment G – Copy of Insurance Certificate

Attachment H – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials

Attachment I – Approval of the Local Ethics Committee

Attachment J – Approval of the State Institute for Drug Control

Attachment K – Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

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

**18.8**      Podpisy

Tato Smlouva bude vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, každá ze Stran obdrží po jednom vyhotovení.

**18.9** Nedílnou součástí této Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B - Zpracování osobních údajů personálu Zdravotnického zařízení Zadavatelem v rámci Smlouvy o provádění klinického hodnocení

Příloha C - Souhlas se zveřejněním osobních údajů v registrech klinických hodnocení

Příloha D – Podmínky poskytnutí vybavení

Příloha E – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha F – Verze Smlouvy o provádění klinického hodnocení určená k uveřejnění

Příloha G – Kopie pojistného certifikátu

Příloha H – Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení

Příloha I – Souhlas místní etické komise

Příloha J – Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv

Příloha K – Výpis z Obchodního rejstříku společnosti IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

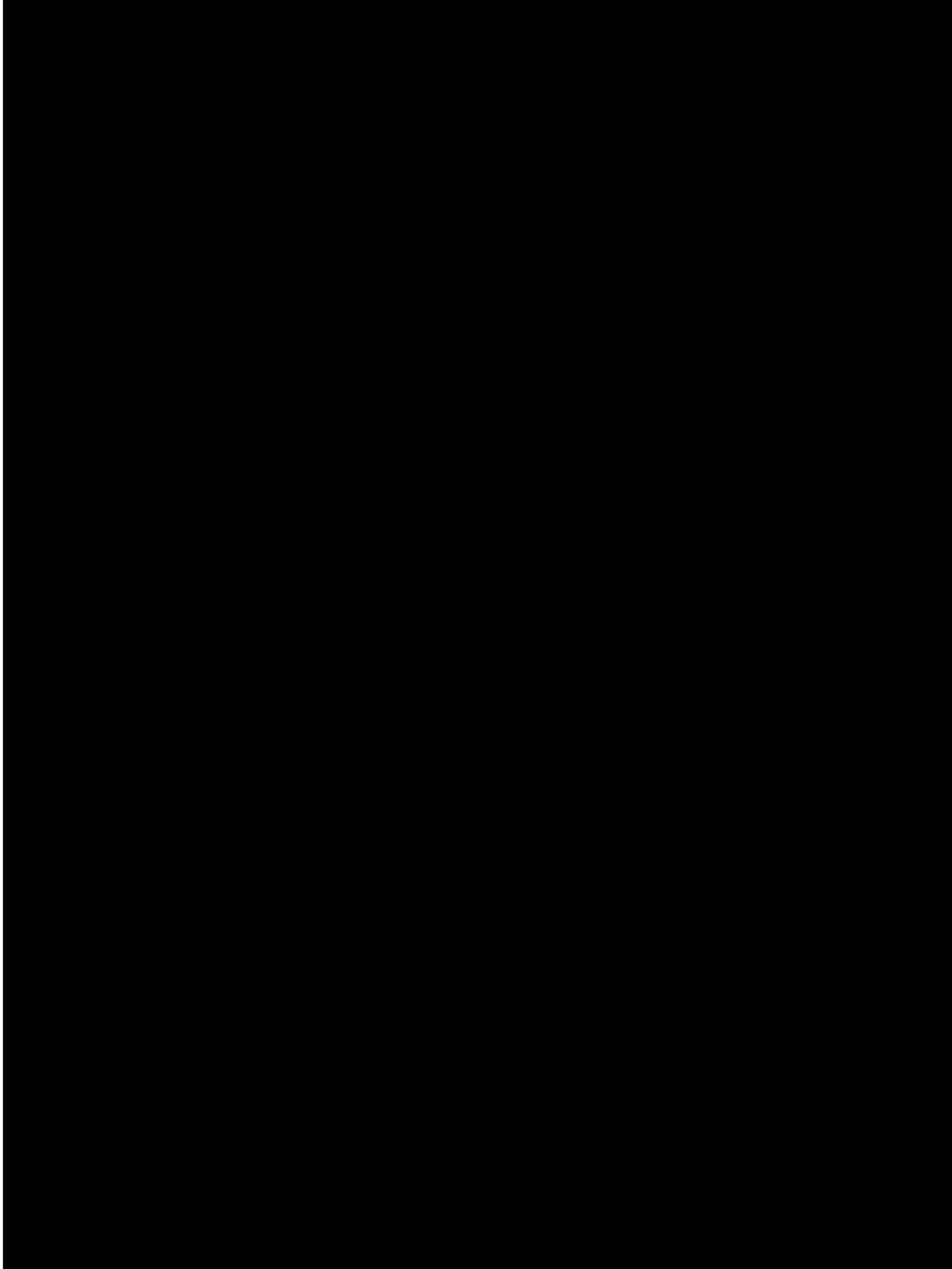
**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

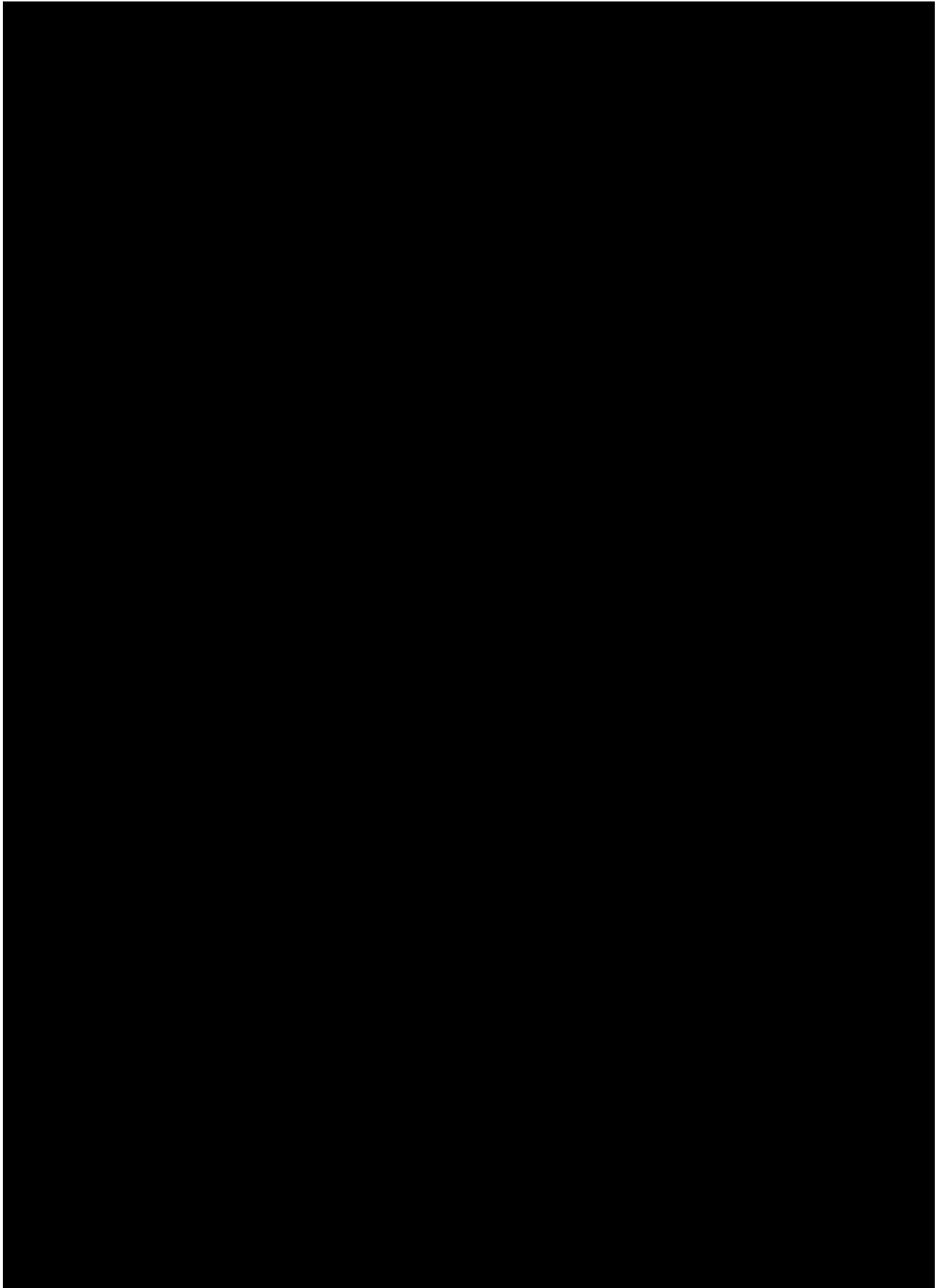
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., based on the Power of Attorney</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci</p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck Healthcare KgaA Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b></p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Name:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Merck Healthcare KGaA Podepsáno společností IQVIA Czech Republic s.r.o., na základě plné moci</p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Thomayerova nemocnice</b></p> <p><b>By: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.</b></p> <p><b>Title</b> (must be authorized to sign on Institution's behalf): <b>Director</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Thomayerova nemocnice</p> <p><b>Jméno: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.</b></p> <p><b>Funkce</b> (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): <b>Ředitel</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b></p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:</b></p> <p>I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial <i>“A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety”</i>.</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:</p> <p>Souhlasím se zveřejněním svých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a členech personálu a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA s názvem „Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III, s paralelními skupinami, porovnávací evobrutinib a teriflunomid u účastníků</p>

<p>I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p><i>s relabující roztroušenou sklerózou k posouzení účinnosti a bezpečnosti“.</i></p> <p>Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
--	--

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**





<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT B</b> <b>PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA B</b> <b>ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p>
<p>As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (“Sponsor”) is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p> <p><b>A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING<sup>1</sup></b></p> <p>Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;</li> <li>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;</li> <li>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</li> <li>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);</li> <li>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;</li> <li>(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</li> <li>(vii) anti-corruption compliance.</li> </ul> <p><b>B. DATA SHARING</b></p>	<p>V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále jen „Zadavatel“), určité osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tento dokument poskytuje personálu Zdravotnického zařízení informace o zpracování jejich osobních údajů, jak to vyžadují platné právní předpisy.</p> <p><b>A. KATEGORIE SHROMAŽDOVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ A ÚČELY JEJICH ZPRACOVÁNÍ<sup>2</sup></b></p> <p>Zadavatel bude před klinickým hodnocením a v jeho průběhu shromažďovat osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména a kontaktní údaje a případně také dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů a jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplacených na základě dohody se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat k následujícím účelům:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provádění klinických hodnocení nebo statistických analýz,</li> <li>(ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty,</li> <li>(iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,</li> <li>(iv) zveřejňování na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a o výsledcích klinických hodnocení (pokud k tomu poskytlá daná osoba souhlas),</li> <li>(v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry;</li> <li>(vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti a</li> <li>(vii) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.</li> </ul> <p><b>B. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</b></p>

<sup>1</sup> Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

<sup>2</sup> Právním základem pro zpracování osobních údajů je článek 6 odst. 1 písmeno b) obecného nařízení o ochraně osobních údajů s výjimkou bodu (iv), kdy je právním základem článek 6 odst. 1 písmeno a), a bodu (v), (vi) a (vii), kdy je právním základem článek 6 odst. 1 písmeno f).

<p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("<b>Third Countries</b>") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.</p> <p>In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.</p> <p><b>C. RIGHTS OF PERSONNEL</b></p> <p>Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.</p> <p><b>Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).</b></p> <p>In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [REDACTED] or under the address specified above.</p>	<p>Zadavatel může osobní údaje předávat (i) svým poskytovatelům služeb, kteří osobní údaje zpracovávají pro něj a podle jeho pokynů, (ii) spolupracujícím partnerům a (iii) přidruženým společnostem v jeho skupině, včetně spolupracujících partnerů a přidružených společností se sídlem mimo EU („<b>třetí země</b>“), pokud je zajištěna přiměřená ochrana osobních údajů, zejména díky použití standardních smluvních doložek.</p> <p>Osobní údaje mohou být dále předávány úřadům ve třetích zemích, například Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v USA.</p> <p><b>C. PRÁVA PERSONÁLU</b></p> <p>Zadavatel bude reagovat na všechny oprávněné žádosti o sdělení informací o uchovávaných osobních údajích a případně na žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.</p> <p><b>Personál se může na Zadavatele obracet také k uplatnění námítky proti zpracování osobních údajů pro účely oddílu A odst. (v) a (vi).</b></p> <p>Ve všech těchto případech a také s žádostí o kopii standardních smluvních doložek (budou-li používány) může Personál kontaktovat pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů e-mailem na [REDACTED] nebo na výše uvedené adrese.</p>
--	---

**ATTACHMENT C**  
**CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON**  
**CLINICAL TRIAL REGISTERS**

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "*A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety*".

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

place, date:

Signature: \_\_\_\_\_

**PŘÍLOHA C**  
**SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ**  
**V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ**

Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (titulu, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA s názvem „*Multicentrické, randomizované, dvojitě zaslepené, dvojitě maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III, s paralelními skupinami, porovnávací evobrutinib a teriflunomid u účastníků s relabující roztroušenou sklerózou k posouzení účinnosti a bezpečnosti*“.

Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.

Místo, datum:

Podpis: \_\_\_\_\_



<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT D</b> <b>TERMS OF THE PROVISION OF EQUIPMENT</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA D</b> <b>PODMÍNKY POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ</b></p>
<p>Sponsor (Lender) will provide the Institution (Borrower) with loan equipment for use in the Study.</p>	<p>Zadavatel (půjčitel) poskytne zdravotnickému zařízení (vypůjčitel) movité věci k použití v rámci KH/KZ.</p>
<p>The subject of the loan are the following movable asset items:</p>	<p>Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:</p>
<p><b>Name: Samsung Galaxy A with S Pen</b> <b>Type and serial number will be stated in the handover certificate.</b> <b>Total value of the Equipment: CZK 19,400</b></p>	<p><b>Název: Samsung Galaxy A with S Pen</b> <b>typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky</b> <b>Celková hodnota předmětu výpůjčky: 19,400 Kč</b> <b>v souladu s evidencí majetku půjčitele.</b></p>
<p><b>Name: ECG ELI 150c</b> <b>Type and serial number will be stated in the handover certificate.</b> <b>Total value of the Equipment: CZK 33,400</b></p>	<p><b>Název: ECG ELI 150c</b> <b>typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky</b> <b>Celková hodnota předmětu výpůjčky: 33,400 Kč</b> <b>v souladu s evidencí majetku půjčitele.</b></p>
<p><b>Name: 70700R Cultura M Incubator</b> <b>Type and serial number will be stated in the handover certificate.</b> <b>Total value of the Equipment: CZK 7,625</b></p>	<p><b>Název: 70700R Cultura M Incubator</b> <b>typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky</b> <b>Celková hodnota předmětu výpůjčky: 7,625 Kč</b> <b>v souladu s evidencí majetku půjčitele.</b></p>
<p>The Lender hands over the above-specified loan equipment to the Borrower, in condition suitable for proper use</p>	<p>Půjčitel předá vypůjčitelovi výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání:</p>
<p>no later than: [REDACTED]</p>	<p>nejpozději do: [REDACTED]</p>
<p>The subject of the loan will be used at Neurology Clinic of the Institution.</p>	<p>Předmět výpůjčky bude užíván na Neurologickém oddělení.</p>
<p>The handover will be confirmed by the report of receipt/return of the subject matter of the equipment loan, signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in the clinical study documentation.</p>	<p>Předání bude potvrzeno protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky, podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran.</p>
<p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan to the Lender, as soon as it is not needed or, at the latest, upon the completion of the Study.</li> <li>2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the contract in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required to protect it against damage, loss or destruction.</li> <li>3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.</li> <li>4. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the</li> </ol>	<p style="text-align: center;"><b>I.</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčitelovi, jakmile jej nebude potřebovat.</li> <li>2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět smlouvy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.</li> <li>3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.</li> <li>4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.</li> </ol>

<p>generally binding legal regulations.</p> <p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p>The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.</p> <p>The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan.</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p>Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this Attachment shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the Attachment that has expired.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p>Handover of the equipment to the Institution is recorded and signed by both parties in a handover certificate, which will be filed in the Clincial Trial file.</p> <p>Equipment will be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto. Identification will be provided by Sponsor/IQVIA.</p>	<p style="text-align: center;"><b>II.</b></p> <p>Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.</p> <p>Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky.</p> <p style="text-align: center;"><b>III.</b></p> <p>Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této přílohy smlouvy o KH/KZ neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této přílohy smlouvy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.</p> <p style="text-align: center;"><b>IV.</b></p> <p>Při předání movitých věcí uvedených v této příloze je oběma stranami podepsán „Protokol o převzetí a vrácení předmětu výpůjčky“, který je založen v dokumentaci příslušné KH/KZ.</p> <p>Na vybavení bude jasně uvedeno, že se jedná o výhradní majetek Zadavatele, společnosti IQVIA nebo případně dodavatele, zřetelným označením „MAJETEK (jméno zákonného vlastníka)“, aby byly třetí osoby včetně případných věřitelů informovány, že vlastnické právo k němu si ponechal jeho zákonný vlastník. Označení zajistí Zadavatel/IQVIA.</p>
--	--