CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 53, Brno, 656 91, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the "**Institution**"); and
- [redacted], having a 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: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**").

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, Brno, 656 91, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupené Ing. Vlastimilem Vajdákem, 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: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**").

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

Protocol Number:	*GLPG2737-CL-203*	**Číslo Protokolu:**	*GLPG2737-CL-203*
Protocol Title:	*An exploratory, randomized, double-blind, placebo-controlled, multicenter study to evaluate the efficacy, safety, tolerability and pharmacokinetics of orally administered GLPG2737 for 52 weeks, in subjects with autosomal dominant polycystic kidney disease*	**Název Protokolu:**	*Explorativní, randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení posuzující účinnost, bezpečnost, snášenlivost a farmakokinetiku přípravku GLPG2737 podávaného perorálně po dobu 52 týdnů u pacientů s autosomálně dominantní polycystickou chorobou ledvin*

Protocol Date:	*25-Jun-2020*	**Datum Protokolu:**	*25. červen 2020*
Sponsor:	*Galapagos, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium*	**Zadavatel:**	*Galapagos, Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie*
Country where Site is Conducting Study:	*Czech Republic*	**Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:**	*Česká republika*
Location where the study will be conducted:	*II.Department of Internal Medicine, which is a division/part of the Institution*	**Místo, kde bude prováděna Studie:**	*II. Interní klinika, 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 povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „**Klíčové datum zařazení**")*
EC / RA:	*CEC/LEC:* *Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Etická komise, Pekařská 53, Brno, 656 91, Czech Republic* *RA:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic*	**MEK / EK / SÚKL:**	*MEK/LEK:* *Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Etická komise, Pekařská 53, Brno, 656 91, Česká republika* *SÚKL:* *Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika*

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je

above as it may be modified from time to time by the Sponsor and that will be approved by appropriate Ethic Committee (defined below).

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

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

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

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

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

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

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

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

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

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

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

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek 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.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektům studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, zázanym o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

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

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

agency, ministry or department.

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

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).

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).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

RECITALS:

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**") hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA

UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol any and all applicable laws regulations and guidelines valid on the territory of the Czech Republic, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts as amended ("**Act on Pharmaceuticals**") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services as amended ("**Act on Medical Services**") or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "**Applicable Laws**"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("**FCPA**") and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními platnými na území České republiky, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („**Zákon o léčivech**") a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění („**Zákon o zdravotních službách**") nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**") a (iii) jakékoli další právní přepisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

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

1.3 Medical Records and Study Data

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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.

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.

Site shall:

Místo provádění klinického hodnocení bude:

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

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

ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system

ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo

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

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

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study.

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie.

In case of termination of Investigator

V případě ukončení pracovněprávního

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.

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

1.3.2 Ownership. Institution exclusively own and will exclusively own after study end Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení má a i po ukončení Studie bude mít ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

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

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

a Studijních dat a údajů.

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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a dále 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.

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.

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

The Sponsor / IQVIA will inform the Institution itself or through its authorized representatives through the Department of Clinical Studies of the planned date of the initiation and termination visit, audit and the date of commencement and termination of patient recruitment via email sent to [redacted]. The Sponsor or IQVIA are also obliged to carry out the above-mentioned visits during normal working hours of the

Zadavatel/IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [redacted]. Zadavatel nebo IQVIA jsou dále povinni provádět

Institution after mutual agreement with the Investigator or an authorized employee of the Institution. The Sponsor / IQVIA agrees that, in addition to the Investigator, another authorized employee of the Institution will participate in these visits, if necessary.

výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

1.3.4 License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, free of charge free of charge license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění".

1.3.5 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions.. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen, o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK.

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.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, pokud existují, v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

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

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

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.

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

1.5Adverse Events

1.5 Nežádoucí příhody

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

Zkoušející 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 úsílím 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.

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.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečenost 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.

1.6Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution at his own expense with sufficient amount of Investigational Product and placebo as described in the Protocol. Investigational Product and placebo will be delivered to the Institution pharmacy.

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 destroy the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense. Confidential Information (as defined below) shall be returned to the Sponsor or destroyed by the Site, at Sponsor´s option and expense.

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

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení na vlastní náklady dostatečné množství Hodnoceného léčiva a placeba dle podmínek popsaných v Protokolu. Hodnocené léčivo a placebo budou dodána do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

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

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení zlikviduje Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály plně a výlučně na náklady Zadavatele. Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) budou Místem provádění klinického hodnocení vráceny Zadavateli nebo zlikvidovány dle volby Zadavatele a na jeho náklady.

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

The Site shall return on Sponsor´s expense any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí na náklady Zadavatele jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii.

1.7Key Enrollment Date

1.7 Klíčové datum zařazení

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni kdykoli omezit zařazení Subjektů studie.

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

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

2. PAYMENT

2. PLATBY

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).

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).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 781 506.

Předpokládaná hodnota finančního plnění poskytnutého dle této Smlouvy je přibližně ve výši 781 506 Kč.

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

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, a to 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, obosměrná komunikace s regulatorními úřady, 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,

obligation of confidentiality to Sponsor;

iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2Obligations

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

i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

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

iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

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

i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;

ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and

iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3 Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register. Pursuant to same Act, Institution undertakes

ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a

iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv. Smluvní strany jakož i Zadavatel souhlasí

to publish the Agreement. Any information which constitutes trade secrets of either Party shal however be exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, the Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, the expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, the personal data of the individuals shall also be exempt from such publication. The Agreement version intended for publication will be sent to the Institution by IQVIA via e-mail.

Should Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the date of the last Party´s signature, it may be published by Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

s uveřejněním této smlouvy v souladu s výše uvedeným. Jakákoli informace, která svou povahou představuje obchodní tajemství jakékoli ze smluvních stran, nepodléhá povinnosti zveřejnění. Pro účely této smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují, ale neomezují se na Protokol, brožuru Zkoušejícího, plán jednotlivých návštěv popsaný v platební(ch) tabulce(kách) v příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná délka Studie. Dále nepodléhají zveřejnění osobní údaje jednotlivých osob. Verze této smlouvy určená ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA.

Pokud Zdravotnické zařízení tuto smlouvu nezveřejní do pěti (5) pracovních dnů ode dne posledního podpisu smluvní strany, může být zveřejněna Zadavatelem nebo IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či kdykoli dříve 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 Přetrvající 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

4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní

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.

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.

4.2Inventions

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

4.2. Objevy

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

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, 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

Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajiistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 License

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

4.4 Licenční oprávnění

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

4.5 Patent Prosecution

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

4.5 Patentové řízení

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

4.6 Survival

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

4.6 Přetrvající platnost

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení

conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-centre study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent that will not be unreasonably withheld, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-centre publication is published.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího souhlasu Zadavatele, který nebude bezdůvodně zadržován, nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak sdělovat žádné výsledky či informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího prováděných na základě této Smlouvy, dokud nejdode ke zveřejnění multicentrické publikace.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

5.4 Media Contacts

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

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

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

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany, název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli

promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. 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.

reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s Příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém Příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Survival

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

5.6 Přetrvající platnost

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

6. PERSONAL DATA

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Data Controller

The Parties acknowledge that in relation to the personal data of the Study Subjects, the Institution is in the position of a processor for the Sponsor, who is the data controller of personal data collected exclusively for the purpose of conducting the Study. In relation to the provision of health services, the Institution remains an independent data controller of the personal data for these data subjects (its patients), including data on their health status. The Institution records these data in the medical documentation, which is the source documentation for the purposes of the Study. Mutual relations in respect of personal data protection between the Sponsor and the Institution are regulated in detail by a separate agreement on personal data processing, in which the role of IQVIA in relation to the processing of

6.1 Správce údajů

Strany berou na vědomí, že ve vztahu k osobním údajům Subjektů studie je Zdravotnické zařízení v pozici zpracovatele pro Zadavatele, který je správcem osobních údajů shromážděných výhradně za účelem provedení studie. Ve vztahu k poskytování zdravotních služeb zůstává Zdravotnické zařízení i u těchto subjektů údajů (svých pacientů) samostatným správcem jejich osobních údajů včetně údajů o jejich zdravotním stavu. Tyto údaje eviduje ve zdravotnické dokumentaci, která je zdrojovou dokumentací i pro účely studie. Vzájemné vztahy v oblasti ochrany osobních údajů mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením jsou v podrobnostech řešeny samostatnou smlouvou o zpracování osobních údajů, v níž je definována i role IQVIA ve vztahu ke zpracování osobních

personal data is also defined. The Institution is an independent data controller for the management of non-study data (e.g. medical care).

údajů. Zdravotnické zařízení je samostatným správcem pro správu údajů nesouvisejících se studií (např. lékařská péče).

Mutual rights and obligations of the Sponsor and IQVIA in respect of personal data protection are regulated by a separate agreement on the processing of personal data.

Vzájemné vztahy v oblasti ochrany osobních údajů mezi Zadavatelem a IQVIA jsou řešeny samostatnou smlouvou o zpracování osobních údajů.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Sponsor hereby represents and warrants that it has provided clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended. This insurance will be maintained by the Sponsor for the whole duration of the Study.

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

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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 události.

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

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem.

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

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou

Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Notwithstanding any of the above, Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

a. The adverse event, illness or personal injury (including death) has been caused by willful act, negligence or wrongful conduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel;

b. The adverse event, illness or personal injury (including death) has been caused by breach of any obligation stipulated for the Institution, the Investigator or any of their respective personnel by legal guideline (incl. any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority) or by this Agreement including all its appendices such as the Protocol or by written instructions of Sponsor;

c. The adverse event, illness or personal injury (including death) has been demonstrably caused by failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

d. 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.

částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Bez ohledu na výše uvedené nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

a. nežádoucí příhoda, poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich personálu;

b. nežádoucí příhody, poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno v důsledku porušení povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu nebo jejich personálu právním předpisem (včetně předpisů o správné praxi, jako je GCP, vydaných regulatorním úřadem) nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh, Protokolu nebo písemných pokynech Zadavatele;

c. Nežádoucí příhoda nebo poškození zdraví (včetně smrti) subjetku studie prokazatelně vznikly v důsledku toho, že Subjekt studie nedodržel pokyny Zkoušejícího týkající se požadavků Studie.

d. Zdravotnického 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.

e. 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;

e. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

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

f. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

While dealing with third party claims, neither the Sponsor nor IQVIA may admit a failure of the Institution or the Investigator without Institution's prior consent, which shall not unreasonably withheld.

Zadavatel ani IQVIA není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení, který nebude bezdůvodně odepírán, při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

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

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

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

Podsekce Článku 7 „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

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

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve spojitosti s jakýmkoli ušlým ziskem, ztrátou obchodních příležitostí, či nepřímými nebo souvisejícími škodami. Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči Zadavateli a IQVIA ve spojitosti s jakýmkoli ušlým ziskem, ztrátou obchodních příležitostí, či nepřímými nebo souvisejícími škodami vyplývajícími z této smlouvy.

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

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for 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. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde

k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Upon Sponsor's or IQVIA' request, the Investigator agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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.

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.

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.

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.

The Investigator further consents to the

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat

transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., provided that a data protection level corresponding to the Site's own country will be ensured in those countries.

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

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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.

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

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.

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.

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 and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

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

Institution and Investigator agree that they will not:

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:

a) bill any participant, insurer, or

a) žádat úhradu po žádném účastníkovi,

governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor,

b) charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.

pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele

b) žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či

business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

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

14. 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

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, pracovněprávním odměnám, srážkovým či

staff.

jiným pracovněprávním daním týkajících se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. TERM & TERMINATION

15.1Term

This Agreement will becomes valid as of the date of its singature by the last Party and effective on the date on its publication in the Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

The estimated Study initiation date is approximately [redacted] and completion date is approximately [redacted], this date may however be changed in accordance with the Sponsor´s and Protocol requirements.

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon delivery of a written notice to other Parties.

The Site may terminate upon delivery of a written notice to other Parties if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti".

Předpokládané datum zahájení studie je přibližně [redacted] a přibližné datum ukončení Studie nastane přibližně v [redacted], toto datum však může být měněno v souladu s požadavky Zadavatele a Protokolu.

15.2 Ukončení platnosti

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

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy ke dni doručení písemného oznámení ostatním smluvním stranám v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro

specified in Attachment A; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be paid 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.

ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde k podstatnému porušení této Smlouvy a bude požadováno ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit plnění celé či části této Smlouvy, zejména (ale ne pouze) zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

a) in person;

b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;

c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report (this does not apply to concluding amendments to this agreement), or

16. OZNÁMENÍ

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

a) osobně;

b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou;

c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu (tuto možnost nelze využít v případě uzavírání dodatku ke smlouvě) nebo

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

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

To IQVIA:	**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.** Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Fax: [redacted] Tel.: [redacted]	IQVIA:	Název: Addresa: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Praha, Česká republika Fax: [redacted] Tel.: [redacted]
To Institution:	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic Attention: Department of Clinical Trials E-mail: [redacted]	Zdravotnickému zařízení:	**Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně** Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika K rukám: Oddělení klinických studií E-mail: [redacted]
To Investigator:	[redacted] Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně II. Interní klinika Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic E-mail: [redacted]	Zkoušejícímu:	[redacted] Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně II. Interní klinika Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika E-mail: [redacted]

17. FORCE MAJEURE

The delay in performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the

17. VYŠŠÍ MOC

Prodlení se splněním jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení

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.

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 odpovídají úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností co nejrychleji.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, je IQVIA oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu,

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.

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

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. All disputes arising from this Agreement will be resolved before the competent courts of the Czech Republic.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.

18.5 Prevailing language

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

18.5 Rozhodná jazyková verze

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

18.6 Survival

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

18.6 Přetrvávající platnost

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

18.7 Counterparts

This Agreement is executed in 3 counterparts, one of which will receive each Party.

18.7 Vyhotovení

Tato Smlouva je vyhotovena ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

18.8 Amendments

This Agreement may only be modified or amended by written and numbered amendments signed by all Parties.

18.8 Dodatky

Jakýkoliv dodatek nebo změna této Smlouvy musí být vyhotoven v písemné formě číslovaného dodatku, podepsaného všemi smluvními stranami.

18.9 Exclusion of business practice

In compliance with Sec. 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices in their legal relationship in connection with this Agreement.

18.9 Vyloučení obchodních zvyklostí

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

18.10 Ban of separate contracts

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

18.10 Zákaz separátních smluv

Zadavatel/IQVIA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií u Zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **IQVIA Czech Republic s.r.o.** (Under a Power of Attorney IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. dated 9 March 2020)

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **IQVIA Czech Republic s.r.o.** (Na základě plné moci IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ze dne 9.března 2020)

By:		**Jméno:**	
Title:		**Funkce:**	
Signature:		**Podpis:**	
Date:	02.03.2021	**Datum:**	02.03.2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**

By:	Ing. Vlastimil Vajdák, Director	**Jméno:**	Ing. Vlastimil Vajdák, Ředitel
Title:	**Director**	**Funkce:**	**Ředitel**
(must authorized to sign on Institution's behalf):		(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):	
Signature:		**Podpis:**	
Date:	05.03.2021	**Datum:**	05.03.2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **THE INVESTIGATOR**

NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **ZKOUŠEJÍCÍ**

Name/ Jméno:	[redacted]	**Name/ Jméno:**	[redacted]
Signature/ Podpis:		**Signature/ Podpis:**	
Date/ Datum:	09.03.2021	**Date/ Datum:**	09.03.2021

Attachments:	**Přílohy:**
Attachment A - Budget and payment schedule	Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA	Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA
Attachment C – Data Processing Agreement	Příloha C – Smlouva o zpracování osobních údajů

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

[redacted]

[redacted]

ATTACHMENT C

DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Processing Agreement (the "**DPA**") is made on _____ (the "**Effective Date**")

Between:

(1) **Galapagos NV**, a company organized under the laws of Belgium, with registered office at Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium, acting on its own behalf and on behalf of its Affiliates (as defined below), (hereinafter, jointly or severally as the case may be, referred to as "**Controller**");

and

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (hereinafter referred to as "**Processor**" or "**Service Provider**").

Controller and Processor are hereinafter individually referred to as "**Party**" and collectively as "**Parties**".

Whereas:

(A) Controller is engaged in the business of drug discovery and drug development.

PŘÍLOHA C

SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

Tato smlouva o zpracování údajů („**DPA**") je uzavřena dne _____ („**datum účinnosti**")

MEZI:

(1) **Galapagos NV**, společností založenou podle belgických zákonů, se sídlem na adrese Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie, jednající pod svým vlastním jménem a jménem svých přidružených společností (tak, jak jsou definovány níže), (dále jen „**Správce**", ať už společně nebo samostatně),

a

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupené Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „**Zpracovatel**" nebo „**Poskytovatel služeb**").

Správce a Zpracovatel jsou dále jednotlivě označováni jako „**Strana**" a souhrnně jako „**Strany**".

Vzhledem k tomu, že:

(A) Správce se zabývá objevováním a vývojem léků.

(B) The Processor and the company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (hereinafter the "**CRO**") entered into a Clinical Trial Agreement (hereinafter referred to as the "**Main Agreement**"), pertaining to the provision by Processor of certain services to Controller (the "**Services**").

(B) Zpracovatel a společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „**CRO**") uzavřeli smlouvu o klinickém hodnocení (dále jen „**Hlavní smlouva**") týkající se poskytování určitých služeb Zpracovatelem vůči Správci (dále jen „**Služby**").

(C) While providing Services under the Main Agreement, Service Provider may obtain, access or otherwise process Personal Data. The Parties wish to enter into this DPA to regulate the processing of Personal Data by Processor on behalf of Controller pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (as amended from time to time, hereinafter referred to as the "**GDPR**").

(C) Při poskytování služeb podle Hlavní smlouvy může Poskytovatel služeb získávat osobní údaje, přistupovat k nim nebo je jinak zpracovávat. Strany si přejí uzavřít tuto DPA za účelem úpravy zpracování osobních údajů Zpracovatelem jménem Správce podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob s ohledem na zpracování osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (ve znění pozdějších předpisů, dále jen „**GDPR**").

(D) The Parties agree that the Controller is the Data Controller and Service Provider is the Data Processor in relation to the Personal Data that Service Provider Processes in the performance of the Services.

(D) Strany se dohodly, že Správce je Správcem údajů a Poskytovatel služeb je Zpracovatelem údajů ve vztahu k osobním údajům, které Poskytovatel služeb zpracovává při poskytování Služeb.

(E) The Parties wish to enact their respective rights and obligations with respect to the contemplated processing of personal data.

(E) Strany si přejí ustanovit svá příslušná práva a povinnosti týkající se zamýšleného zpracování osobních údajů.

Now, therefore, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises contained in this DPA, the Parties hereto agree as follows:

Nyní se proto smluvní strany s ohledem na výše uvedené a na vzájemné dohody a sliby obsažené v této DPA dohodly takto:

1 Definitions

1 Definice

1.1 Unless otherwise specifically provided in this DPA, the following terms shall have the following meaning:

1.1 Pokud není v této DPA výslovně stanoveno jinak, mají následující výrazy tento význam:

"**Applicable Laws and Regulations**" means privacy-related laws and regulations other than the GDPR, applicable to the Services or to the Processor.

„**Příslušné zákony a nařízení**" znamenají zákony a předpisy týkající se ochrany soukromí jiné než GDPR, které se na Služby nebo Zpracovatele vztahují.

"**Confidential Information**" shall have the meaning ascribed thereto in the Main Agreement.

„**Důvěrné informace**" mají význam, který je jim připisován v Hlavní smlouvě.

"**GDPR**" has the meaning ascribed thereto in Recital (C).

„**GDPR**" má význam, který je mu připisován v bodu (C) úvodní části.

"**Main Agreement**" has the meaning ascribed thereto in Recital (B).

„**Hlavní smlouva**" má význam, který je jí připisován v bodu (B) hlavní části.

"**Processing Activities**" means all Processing activities carried out by the Processor in the name and on behalf of Controller for the performance of Services by Processor.

„**Zpracovatelské činnosti**" označují všechny Zpracovatelské činnosti prováděné Zpracovatelem jménem a v zastoupení Správce za účelem poskytování Služeb Zpracovatelem.

"**Services**" has the meaning ascribed thereto in Recital (B).

„**Služby**" mají význam, který je jim připisován v bodu (B) úvodní části.

The terms "**Appropriate Technical and Organizational Measures**," "**Data Controller**," "**Data Processor**," "**Data**

Pojmy „**Odpovídající technická a organizační opatření**", „**Správce údajů**", „**Zpracovatel údajů**",

Protection Impact Assessment," "**Data Subject**," "**Personal Data**," "**Personal Data Breach**," "**Process(ing)**" (and its cognates), "**Record of Processing Activities**," "**Supervisory Authority**" and "**Third Party**" shall have the meaning ascribed to these terms under the GDPR.

Other capitalized terms used but not defined herein will have the meaning ascribed thereto in the Main Agreement.

„**Posouzení dopadu ochrany údajů**", „**Subjekt údajů**", „**Osobní údaje**", „**Porušení zabezpečení osobních údajů**", „**Zpracování**" (a příbuzné výrazy), „**Záznam o zpracovatelských činnostech**", „**Dozorový úřad**" a „**Třetí strana**" mají význam připisovaný těmto výrazům v nařízení GDPR.

Ostatní zde použité pojmy s velkým počátečním písmenem, které zde nejsou definovány, budou mít svůj význam uvedený v Hlavní smlouvě.

2 Subject Matter of this DPA

2.1 The obligations and rights of Service Provider are as set out in this DPA. The Personal Data that will be Processed pursuant to the Services shall be as set out in Annex 1 of this DPA. When Processing Personal Data, Service Provider shall comply with all of its all of the obligations that apply to it (i) as a Data Processor under the GDPR and other Applicable Laws and Regulations and (ii) under or in connection with the Services performed under the applicable Schedule of Work, including this DPA, and shall:

2.1.1 Process the Personal Data only in accordance with written instructions from Controller and in connection with the Services performed under the applicable Schedule of Work.

2 Předmět této DPA

2.1 Povinnosti a práva Poskytovatele služeb jsou stanoveny v této DPA. Osobní údaje, které budou Zpracovávány s ohledem na Služby, jsou stanoveny v příloze 1 této DPA. Při Zpracování osobních údajů musí Poskytovatel služeb dodržovat všechny své povinnosti, které se na něj vztahují (i) jako na Zpracovatele údajů podle GDPR a dalších příslušných zákonů a předpisů a (ii) v rámci Služeb poskytovaných podle příslušného Harmonogramu práce včetně této DPA nebo v souvislosti s nimi, a musí:

2.1.1 Zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s písemnými pokyny Správce a v souvislosti se Službami prováděnými podle příslušného Harmonogramu práce.

2.1.2 notify Controller promptly if, in Service Provider's opinion, an instruction for the Processing of Personal Data infringes the GDPR or other Applicable Laws and Regulations;

2.1.2 Neprodleně oznámit Správci, pokud podle názoru Poskytovatele služeb pokyn ke Zpracování osobních údajů porušuje GDPR nebo jiné příslušné zákony a předpisy.

2.1.3 create and maintain a written Record of Processing Activities carried out on behalf of Controller. Processor shall make such record available upon first request of Controller, an auditor appointed by Controller and/or the Supervisory Authority. The Record of Processing Activities shall include, at least, all information referred to in Article 30(2) of the GDPR;

2.1.3 Vytvářet a udržovat písemné Záznamy o zpracovatelských činnostech prováděných jménem Správce. Zpracovatel takový záznam okamžitě zpřístupní na žádost Správce, auditora jmenovaného Správcem nebo Dozorového úřadu. Záznam o zpracovatelských činnostech musí obsahovat minimálně všechny informace uvedené v čl. 30 odst. 2 nařízení GDPR.

2.1.4 implement and maintain Appropriate Technical and Organizational Measures, as set out in Annex 2, commensurate with the nature of the Personal Data to protect the Personal Data against unauthorized or unlawful Processing and against accidental loss, destruction, damage, theft, alteration or disclosure. Any changes of the Technical and Organizational Measures must be notified in writing without undue delay to Controller;

2.1.4 Implementovat a udržovat příslušná technická a organizační opatření uvedená v příloze 2 odpovídající povaze osobních údajů k ochraně osobních údajů před neoprávněným nebo nezákonným zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením, poškozením, krádeží, změnou nebo zveřejněním. Jakékoli změny technických a organizačních opatření musí být bez zbytečného odkladu písemně oznámeny Správci.

2.1.5 provide reasonable assistance to Controller where required to enable Controller to comply with

2.1.5 Poskytnout Správci přiměřenou pomoc, bude-li to nutné, aby Správce mohl splnit své závazky

its obligations under the GDPR and other Applicable Laws and Regulations, including its transparency obligations towards Data security subject(s); and by taking into account the nature of the Processing and by using Appropriate Technical and Organizational Measures, and insofar as possible, assist Controller to fulfil its obligations to respond to requests from Data Subjects exercising their rights in connection with their Personal Data;

vyplývající z GDPR a dalších příslušných zákonů a nařízení, včetně povinností transparentnosti vůči subjektu/subjektům Zabezpečení údajů; a, pokud je to možné, s přihlédnutím k povaze Zpracování a s využitím vhodných technických a organizačních opatření napomáhat Správci s plněním jeho povinností reagovat na žádosti Subjektů údajů, které uplatňují svá práva v souvislosti se svými Osobními údaji.

2.1.6 not engage any sub-processor for the performance of the services under this contract**.**

2.1.6 nevyužívat žádného dílčího zpracovatele pro poskytování služeb podle této smlouvy.

2.1.7 maintain, and make available to Controller upon reasonable request, all necessary information and documentation relevant to the Personal Data Processing activities in connection with Services performed under the Main Agreement to enable Controller to verify its compliance with the GDPR and other Applicable Laws and Regulations;

2.1.7 Shromažďovat a poskytovat Správci na základě přiměřené žádosti všechny potřebné informace a dokumentaci týkající se činností Zpracování osobních údajů v souvislosti se Službami prováděnými na základě Hlavní smlouvy tak, aby Správce mohl ověřit, zda je v souladu s GDPR a dalšími příslušnými zákony a předpisy.

2.1.8 give consent with Controller disclosing such information, records and documentation, including this DPA, to demonstrate Controller'

2.1.8 udělit souhlas s tím, že Správce může zveřejnit takové informace, záznamy a dokumentaci, včetně této DPA, aby prokázal soulad Správce s GDPR a dalšími

compliance with the GDPR and other Applicable Laws and Regulations;

příslušnými zákony a předpisy.

2.1.9 at the end of the Services (i) cease Processing the Personal Data except as otherwise provided under applicable local laws and regulations and/or (ii) destroy or return all copies of Personal Data except as otherwise provided under applicable local laws and regulations;

2.1.9 Po ukončení poskytování Služeb (i) přestat zpracovávat Osobní údaje, pokud není stanoveno jinak podle příslušných místních zákonů a předpisů, a/nebo (ii) zničit nebo vrátit všechny kopie Osobních údajů, pokud není stanoveno jinak podle příslušných místních zákonů a předpisů.

2.2 If Service Provider becomes aware of any security incident affecting its Processing of Personal Data, Service Provider shall notify Controller no later than within 48 hours and: (i) provide Controller with as detailed a description of the incident; (ii) take action immediately, at Service Provider's own expense, to investigate the incident and to identify, prevent and mitigate its effects and, where agreed with Controller, carry out any commercially reasonable action to remedy the incident; and (iii) not release or publish any filing, communication, notice, press release, or report concerning the incident unless otherwise agreed with Controller (except where required to do so by applicable local laws and regulations). If Service Provider does not have the capacity to perform steps (i) and (ii) on its own, Service Provider shall

2.2 Pokud se Poskytovatel služeb dozví o jakémkoli bezpečnostním incidentu ovlivňujícím jeho Zpracování osobních údajů, oznámí to nejpozději do 48 hodin Správci a: (i) poskytne Správci podrobný popis incidentu; (ii) neprodleně na vlastní náklady Poskytovatele služeb podnikne kroky k prošetření incidentu a k identifikaci, prevenci a zmírnění jeho účinků a, je-li to dohodnuto se Správcem, provede veškerá komerčně přijatelná opatření k nápravě incidentu, a (iii) neuvolní ani nezveřejní žádné podání, sdělení, oznámení, tiskové zprávy ani zprávy týkající se incidentu, pokud nebude se Správcem dohodnuto jinak (kromě případů, kdy je to vyžadováno příslušnými místními zákony a předpisy). Pokud Poskytovatel služeb nemá kapacitu k provedení kroků (i) a (ii) samostatně, Poskytovatel služby to

immediately notify Controller. Controller and Service Provider shall agree, in writing, upon a remedial collaboration plan, including a timeframe, for the performance of the necessary actions.

okamžitě oznámí Správci. Správce a Poskytovatel služeb se písemně dohodnou na plánu nápravné spolupráce včetně časového rámce pro provedení nezbytných akcí.

2.3 To the extent that the terms contained in the Main Agreement conflict or are inconsistent with those contained in this DPA, the terms contained in this DPA shall prevail with respect to the Processing of Personal Data by Service Provider.

2.3 Do té míry, do jaké jsou podmínky obsažené v Hlavní smlouvě v rozporu s podmínkami obsaženými v této DPA nebo do jaké jsou s nimi nekonzistentní, mají přednost podmínky obsažené v této DPA, pokud jde o Zpracování osobních údajů Poskytovatelem služeb.

3 Transfers outside the EEA

3 Převody mimo EHP

3.1 Service Provider will not transfer personal data outside EEA**.**

3.1 Poskytovatel služeb nebude předávat osobní údaje mimo EHP.

4 Confidentiality and Transfers to Third Parties

4 Důvěrnost a převody třetím stranám

4.1 Service Provider shall keep confidential and not disclose or transfer any Personal Data to Third Parties without the prior written consent of Controller. Nevertheless, Service Provider may disclose or transfer the Personal Data to Third Parties where such disclosure or transfer is required by applicable local laws and regulations to which Service Provider is subject. Service Provider shall provide Controller with prior notice where it is required to disclose or transfer the Personal Data to a Third Party pursuant to applicable local laws

4.1 Poskytovatel služeb je povinen zachovávat mlčenlivost a nezveřejňovat ani nepředávat žádné Osobní údaje Třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu Správce. Poskytovatel služby však může zveřejnit nebo předat Osobní údaje Třetím stranám, pokud je toto zveřejnění nebo přenos vyžadováno příslušnými místními zákony a předpisy, kterým Poskytovatel služeb podléhá. Poskytovatel služeb poskytne Správci předchozí oznámení, pokud jsou zveřejnění nebo přenos Osobních údajů

and regulations.

Třetí straně požadovány na základě příslušných místních zákonů a předpisů.

4.2 Service Provider shall only disclose the Personal Data or allow access to the Personal Data to those of its employees or staff who require such disclosure/access to enable Service Provider to perform its obligations under the Main Agreement, provided that these persons (i) are bound by duties of confidentiality and non-use at least as restrictive as those set forth in the Main Agreement and in this DPA, or (ii) are under an appropriate statutory obligation of confidentiality and non-use. Service Provider shall keep a record of any disclosure made in accordance with this Section 4.2 and shall procure that any such persons are subject to written contractual obligations concerning the protection of Personal Data that are at least as restrictive as those imposed on Service Provider under this DPA.

4.2 Poskytovatel služeb sdělí Osobní údaje nebo umožní přístup k Osobním údajům pouze svým zaměstnancům nebo pracovníkům, u kterých jsou takové sdělení/přístup nezbytné, aby Poskytovatel služeb mohl plnit své povinnosti podle Hlavní smlouvy, pokud jsou tyto osoby (i) vázány povinnostmi mlčenlivosti a nepoužívání omezujícími alespoň do té míry, v jaké jsou stanoveny v Hlavní smlouvě a v této DPA, nebo (ii) pokud podléhají příslušné zákonné povinnosti mlčenlivosti a nepoužívání. Poskytovatel služeb povede záznamy o jakémkoli zveřejnění provedeném v souladu s touto sekcí 4.2 a zajistí, aby všechny takové osoby podléhaly písemným smluvním závazkům týkajícím se ochrany osobních údajů, které jsou přinejmenším stejně omezující jako ty, které jsou na Poskytovatele služeb uvaleny touto DPA.

4.3 Service Provider must inform its employees and staff having access to the Personal Data of the relevant obligations under this DPA and Controller' instructions. Service Provider shall ensure and monitor its employees' compliance with such obligations and instructions.

4.3 Poskytovatel služeb musí informovat své zaměstnance a pracovníky, kteří mají přístup k Osobním údajům, o příslušných povinnostech podle této DPA a pokynů od Správce. Poskytovatel služeb musí zajistit a sledovat dodržování těchto povinností a pokynů ze strany svých zaměstnanců.

4.4 Service Provider shall not copy the Personal Data except to the extent

4.4 Poskytovatel služeb nesmí kopírovat Osobní údaje s výjimkou rozsahu

necessary for the performance of the Services.

nezbytného pro plnění Služeb.

5 Termination

5.1 This DPA shall apply as long as Service Provider Processes Personal Data on behalf of Controller and, at least, for the duration of the Main Agreement. This DPA shall automatically terminate upon the termination or expiry of the Main Agreement.

5.2 In the event of breach of this DPA or the GDPR, Controller can instruct Service Provider to cease Processing the Personal Data with immediate effect.

5 Ukončení

5.1 Tato DPA platí, dokud Poskytovatel služeb zpracovává Osobní údaje jménem Správce, a to alespoň po dobu trvání Hlavní smlouvy. Platnost této DPA automaticky skončí po ukončení nebo vypršení platnosti Hlavní smlouvy.

5.2 V případě porušení této DPA nebo GDPR může Správce Poskytovatele služeb vyzvat, aby Zpracování osobních údajů s okamžitou platností ukončil.

6 Mediation and Jurisdiction

6.1 Any dispute between the Parties regarding the terms of this DPA shall be brought before the competent courts as determined in the Main Agreement.

6.2 The validity, construction, performance and interpretation of this DPA (and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it) shall be governed by and construed in accordance with the laws governing the Main Agreement.

6 Mediace a jurisdikce

6.1 Veškeré spory mezi Stranami ohledně podmínek této DPA budou postoupeny příslušným soudům, jak je stanoveno v Hlavní smlouvě.

6.2 Platnost, konstrukce, plnění a interpretace této DPA (a veškerých mimosmluvních závazků z ní vyplývajících nebo souvisejících) se řídí a vykládají v souladu s platnými právními předpisy, kterými se řídí Hlavní smlouva.

In witness whereof, the Parties hereto have caused this DPA to be executed by their duly authorized representative. This DPA shall be binding on the Parties.

Galapagos NV, acting on its own behalf and on behalf of its Affiliates

Name:

Title:

Date:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Name: Ing. Vlastimil Vajdák

Title: Director

Date:

Na důkaz toho se smluvní Strany rozhodly zahájit platnost této DPA prostřednictvím řádně zmocněných zástupců. Tato DPA je pro Strany závazná.

Galapagos NV, jednající svým vlastním jménem a jménem svých Přidružených společností

Jméno:

Funkce:

Datum:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Funkce: Ředitel

Datum:

<table>
<tr><td colspan="2">Annex 1
Specifications on the Processing of Personal Data</td><td colspan="2">Příloha 1
Specifikace Zpracování osobních údajů</td></tr>
<tr><td colspan="2">1 Processing Activities & Instructions</td><td colspan="2">1 Zpracovatelské činnosti a pokyny</td></tr>
<tr><td colspan="2">The Processing Activities consist of:</td><td colspan="2">Zpracovatelské činnosti zahrnují:</td></tr>
<tr><td colspan="2">- Collecting Health Data of clinical trial subjects participating in Controller' clinical trial GLPG2737-CL-203 through Health Questionnaires and site visits in the framework of the conduct of this clinical trial.</td><td colspan="2">- Shromažďování údajů o zdravotním stavu subjektů klinického hodnocení účastnících se klinického hodnocení GLPG2737-CL-203 Správce prostřednictvím zdravotních dotazníků a návštěv zdravotnického zařízení v rámci provádění tohoto klinického hodnocení.</td></tr>
<tr><td colspan="2">2 Categories of Personal Data</td><td colspan="2">2 Kategorie osobních údajů</td></tr>
<tr><td colspan="2">The Personal Data Processed under this DPA are:</td><td colspan="2">Osobní údaje zpracovávané podle této DPA jsou následující:</td></tr>
<tr><td colspan="2"><table><tr><th>Categories of Personal Data being Processed</th><th>Explanation of the category</th></tr><tr><td>Personal identification data</td><td>Surname, name, title, signature</td></tr><tr><td>Identification data (other than the national registry number) provided</td><td>Identity card number, passport number,</td></tr></table></td><td colspan="2"><table><tr><th>Kategorie zpracovávaných osobních údajů</th><th>Vysvětlení kategorie</th></tr><tr><td>Osobní identifikační údaje</td><td>Příjmení, křestní jméno, titul, podpis</td></tr><tr><td>Identifikační údaje (jiné než národní registrační číslo) poskytnuté vládou</td><td>Číslo občanského průkazu, číslo pasu,</td></tr></table></td></tr>
</table>

by the government	
Contact details	Address (private, work, previous addresses) telephone number (private, work), e-mail (private, work)
Personal characteristics	Age, gender, date of birth, place of birth,
Physical description	Height, weight
Habits	Tobacco and/or alcohol consumption
Health data	Diagnostic information, treatment, analysis result, disabilities, diet, other special requirements concerning health e.g. in the context of travels, etc.
Communication data	E-mail communications, phone conversations, text messages

Kontaktní údaje	Adresa (soukromá, pracovní, předchozí adresy) telefonní číslo (soukromé, pracovní), e-mail (soukromý, pracovní)
Osobní charakteristiky	Věk, pohlaví, datum narození, místo narození,
Fyzický popis	Výška, váha
Zvyky	Konzumace tabáku a/nebo alkoholu
Zdravotní údaje	Diagnostické informace, léčba, výsledek analýzy, zdravotní postižení, strava, další speciální požadavky týkající se zdraví, např. v souvislosti s cestováním apod.
Komunikační údaje	E-mailová komunikace, telefonní hovory, textové zprávy

Identifier provided for the clinical trial	Patient´s numeric code	Identifikátor přidělený pro účely klinického hodnocení	Číselný kód pacienta
3 Data Subjects		**3 Subjekty údajů**	
The Data Subjects are:		Subjekty údajů jsou:	
□ Patients in clinical trials		□ Pacienti v klinických hodnoceních	
□ Investigators and other staff involved in clinical trials		□ Zkoušející lékaři a další pracovníci podílející se na klinických hodnoceních	
□ Contact persons in clinical trials		□ Kontaktní osoby v klinických hodnoceních	
4 Purpose(s)		**4 Účel/účely**	
□ Providing services with regard to the clinical trial under the Main Agreement		□ Poskytování služeb týkajících se klinického hodnocení podle Hlavní smlouvy	

Annex 2 **Security of Processing**	**Příloha 2** **Zabezpečení zpracování**
In order to ensure a level of security appropriate to the risk, taking into account the state of the art, the costs of implementation and the nature, scope, context and purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, Processor shall implement the following appropriate technical and organizational measures:	Za účelem zajištění úrovně zabezpečení odpovídající riziku s přihlédnutím k současnému stavu techniky, nákladům na implementaci a povaze, rozsahu, kontextu a účelům zpracování, jakož i riziku různé pravděpodobnosti a závažnosti práv a svobody fyzických osob, zavede Zpracovatel následující vhodná technická a organizační opatření:
(a) data maintenance, governance	(a) údržba a správa údajů
(b) information security policy	(b) zásady zabezpečení informací
(c) organization of information security	(c) organizace zabezpečení informací
(d) human resource security	(d) zabezpečení lidských zdrojů
(e) access control	(e) kontrola přístupu
(f) physical and environmental security	(f) fyzické zabezpečení a zabezpečení prostředí
(g) operations security	(g) provozní bezpečnost
(h) communication security	(h) zabezpečení komunikace