

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06, Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED] (provider of medical services the "**Institution**"); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **Merck Healthcare KGaA**, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany ("**Sponsor**").

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84, 105 06, Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, [REDACTED] zastoupená (poskytovatel zdravotních služeb "**Poskytovatel**"); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"); a
- **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo ("**Zadavatel**").

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

| | |
|--|--|
| Protocol Number: | MS200527_0080 |
| Protocol Title: | <i>A Phase III, Multicenter, Randomized, Parallel Group, Double Blind, Double Dummy, Active Controlled Study of Evobrutinib Compared with Teriflunomide, in Participants with Relapsing Multiple Sclerosis to Evaluate Efficacy and Safety</i> |
| Protocol Date: | 13 February 2020 |
| Sponsor: | Merck Healthcare KGaA |
| Country where Site is Conducting Study: | Czech Republic |
| Location where the study will be conducted: | Neurology Clinic of Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, which is a division/part of the Institution |

| | |
|---|---|
| Číslo Protokolu: | MS200527_0080 |
| Název Protokolu: | <i>Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, dvojité maskované, aktivně kontrolované klinické hodnocení fáze III, s paralelními skupinami, porovnávací evobrutinib a teriflunomid u účastníků s relabující roztroušenou sklerózou k posouzení účinnosti a bezpečnosti</i> |
| Datum Protokolu: | 13. února 2020 |
| Zadavatel: | Merck Healthcare KGaA |
| Stát, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii: | Česká republika |
| Místo, kde bude prováděna Studie: | Neurologická klinika 2. LF UK a FN Motol, která je součástí/oddělením Poskytovatele |

| | | | |
|--|---|---|--|
| 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 povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“) |
| ECMT / EC / RA: | <p>ECMT: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</p> <p>EC: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 105 06 Praha, Czech Republic</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p> | MEK / EK / SÚKL: | <p>MEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</p> <p>LEK: Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84/1, 105 06 Praha, Česká republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p> |
| "Investigator": | [REDACTED] | „Zkoušející“: | [REDACTED] |
| Anticipated number of Study Subjects enrolled at the Institution: | [REDACTED] | Očekávaný počet zařazených subjektů u Poskytovatele: | [REDACTED] |
| <p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU "GDPR"), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.</p> <p>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 (defined below).</p> <p>Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonization of Technical</p> | | <p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Příslušné zákony na ochranu osobních údajů: Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Zadavatele, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 („GDPR“), a místní zákony či předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Místo provádění klinického hodnocení.</p> <p>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).</p> <p>Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických</p> | |

Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

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

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

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

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

požadavků pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

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

Hodnocené léčivo: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii (ve smyslu níže uvedené definice).

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

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky

| | |
|--|---|
| <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p>RECITALS:</p> <p>WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</p> <p>WHEREAS, DrugDev. an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;</p> <p>WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.</p> <p>WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, IQVIA and</p> | <p>diagnostické povahy.</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p>ÚVODNÍ ČÁST:</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. na účet příjemce plateb (definice viz níže) za tuto Studii bude spravovat společnost DrugDev, dceřiná společnost společnosti IQVIA.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím, a</p> |
|--|---|

| | |
|---|---|
| <p>Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and IQVIA shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.</p> | <p>proto bude mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude rovněž Zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení této Studie.</p> |
| <p>NOW THEREFORE, the following is agreed:</p> | <p>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:</p> |
| <p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p> | <p>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></p> |
| <p>1.1 <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u> Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“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 (“Act on Medical Services”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the UK Bribery Act 2010 (“Bribery Act”); (ii) the U.S. Foreign Corrupt Practices Act 1997 (“FCPA”); and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p> | <p>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u> Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („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 („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Poskytovatel 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.</p> |
| <p>1.2 <u>Informed Consent Form</u> Institution confirms that Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board (“IRB”) or Independent Ethics Committee (“IEC”) that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by IQVIA to the Institution. The</p> | <p>1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u> Poskytovatel potvrzuje, že Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii a se zpracováním osobních údajů získaných od Subjektu studie včetně veřejného sdělování, přenosu a zpracování shromážděných údajů v souladu s Protokolem a ve shodě s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že za tímto účelem bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, 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</p> |

informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate the Institution as the point of contact for any data protection related requests concerning the Institution, IQVIA or Sponsor in connection with the Study and the Institution will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and IQVIA, where required) and communicate with patients; Sponsor and IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws.

1.3 Medical Records and Study Data

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

Institution shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution 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

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Poskytovatel zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Poskytovatel 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. Poskytovatel zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům

passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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

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

zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. uchovávat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu dvacet pět (25) let od návštěvy k uzavření Studie u Poskytovatele nebo po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy, podle toho, která doba je delší. V souladu s povinnostmi zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel písemně informovat Poskytovatele o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel neobdrží po uplynutí minimální doby uchovávání od Zadavatele odlišný pokyn, může Studijní data a údaje zničit. V případě, že bude Poskytovatel z nějakého důvodu uzavřeno nebo už nebude mít možnost uchovávání záznamů, bude to muset Poskytovatel písemně oznámit Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů předem a postupovat podle případných pokynů Zadavatele ohledně předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy nebo žádosti týkající se uchovávání záznamů lze kdykoli během lhůty jejich uchovávání zasílat na e-mailovou adresu [REDACTED], ale bez výslovného písemného pokynu Zadavatele nesmí Poskytovatel Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje v žádném případě zničit před uplynutím minimální doby uchovávání.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel se žádném případě nezproští

under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

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

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

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor’s use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution’s facilities and to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.

The visits to the Site will be scheduled at mutually agreeable times during the Institution’s normal working hours and carried out in the manner that does not affect its normal operation in order to ensure that all source documents and Study information will be prepared and available to the Sponsor and IQVIA.

IQVIA agrees to comply with Institution’s policies and procedures, including Institution’s standard operation, of which it is made aware to the extent possible without violating Protocol requirements, including all policies and procedures relating to ingress

svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

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

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

Takové kontroly/ monitoring bude proveden ve vzájemně předem dohodnutých časech, během běžné pracovní doby Poskytovatele a tak, aby nebyl narušen jeho běžný chod, aby bylo zajištěno, že veškeré zdrojové dokumenty a Studijní údaje budou připravené a k dispozici Zadavateli a IQVIA.

IQVIA souhlasí s tím, že bude jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy a běžným chodem Poskytovatele, se kterými byla seznámena, a to do takové míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu

and egress to and from Institution's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control. The Institution agrees to immediately notify IQVIA of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow Protocol requirements and IQVIA, Sponsor and the Institution will discuss the conflict to determine whether a resolution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.

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

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall without undue delay 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow IQVIA and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

Poskytovatele, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat IQVIA stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohly způsobit porušení požadavků Protokolu a IQVIA, Zadavatel a Poskytovatel projednají předmětný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Stran, každá ze Stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.

Poskytovatel umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Poskytovatel bez zbytečného odkladu vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti během takových kontrol vyžadováno. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti IQVIA kopii případné zprávy o inspekci související se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní společnosti IQVIA a Zadavateli využít možnosti připomínkovat jakákoli podání související se Zadavatelovými studii před jejich odesláním příslušnému státnímu/správnímu či kontrolnímu úřadu a získat kopii finální, odeslané verze takového podání.

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

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

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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

1.5 Replacement of Investigator

Institution agrees to provide 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 without undue delay after receiving information on such termination. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.6 Lay Summary

At the end of the Study, approximately twelve

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

1.3.5 Přežívající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející odpovídá za provádění Studie u Poskytovatele a za dohled nad fyzickými nebo právními osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studii. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen, o povinnost Zkoušejícího prostudovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. Společnost IQVIA nebo Zadavatel zajistí získání veškerých nezbytných posouzení a schválení příslušnými kontrolními úřady a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byla získána veškerá schválení příslušnými kontrolními úřady a EK a zkontroluje veškeré formuláře CRF z hlediska přesnosti a úplnosti.

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

1.5 Nahrazení Zkoušejícího

Poskyvatel se zavazuje, že Zadavatele a společnost IQVIA bude informovat, pokud Zkoušející ukončí svůj pracovní poměr u Poskytovatele nebo už nebude nadále schopen provádět Studii, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví. Jmenování nového Zkoušejícího musí být předem schváleno Zadavatelem a společností IQVIA.

1.6 Laické shrnutí

Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců

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

This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

1.7 Adverse Events

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

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution'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 Institution's LEC approval to continue the Study.

1.8 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

The Institution 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

po poslední návštěvě posledního pacienta ve Studii jako takové, vypracuje Zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení, které poskytne pacientům. V tomto souhrnu budou odborné výsledky převedeny do srozumitelného jazyka. Na počtu výtisků a na překladu do místního jazyka se Zadavatel dohodne s Poskytovatelem. Na základě informací poskytnutých Poskytovatelem pak Zadavatel tento souhrn pošle Poskytovateli buď přímo, nebo prostřednictvím externího dodavatele. Poskytovatel potvrzuje, že za zaslání nebo případné předání souhrnu pacientům ponese odpovědnost Zkoušející nebo jím pověřená osoba.

Tato smlouva nezahrnuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím ohledně provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb pro Zkoušejícího za provádění Studie jsou upraveny v separátní smlouvě.

1.7 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí závazek Zkoušejícího spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Poskytovatel bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Poskytovatele a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k pokračování ve Studii.

1.8 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

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

Poskytovatel 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,

| | |
|--|--|
| <p>applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>Sponsor, via IQVIA shall ensure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where it shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in the event of any specific requirements as to the means of transportation also whether such requirements have been duly met, and due acceptance of the delivery shall be confirmed), Investigational Product shall be stored and prepared for administration in the pharmacy, and consequently, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once collected at the Pharmacy.</p> <p>IQVIA hereby agrees to notify the appointed pharmacist at Institution, who is authorised to participate in the Study, via e-mail within 1 week prior to the expected delivery day of the Investigational Product, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.</p> <p>IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, Nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic. Destruction of any unused Investigational Product shall be performed by the Institution at the expense of the Sponsor.</p> <p>Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for</p> | <p>nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemětnou dobu.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Zadavatel, prostřednictvím IQVIA zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchovááno, připravováno, následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení a po vyzvednutí je za ně plně odpovědný.</p> <p>IQVIA je povinen emailem oznámit farmaceutovi, který je Studii za nemocniční lékárnu pověřen, kdy bude zásilka do lékárny předána, a to 1 týden před předpokládaným dnem dodání hodnoceného přípravku.</p> <p>IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika. Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva zajistí Poskytovatel na náklady Zadavatele.</p> <p>Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel se zavazuje jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich</p> |
|--|--|

use in the Study upon Sponsor's instruction.

1.9 Key Enrollment Date

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

1.10 Report of Serious Breaches

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

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

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Institution 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 Institution completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

použití ve Studii, vrátit, zlikvidovat nebo darovat v souladu se Zadavatelovými pokyny.

1.9 Klíčové datum zařazení

Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.10 Hlášení závažných porušení

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky ohledně hlášení závažných porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 nebo protokolu klinického hodnocení stanovují povinnost Zadavatele hlásit závažná porušení evropským úřadům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se Zadavatel nebo jeho dodavatel o takových porušení dozví. Pro účely těchto pokynů je „**závažné porušení**“ definováno jako porušení, u něhož je pravděpodobné, že do významné míry ovlivní bezpečnost nebo zákonná práva některého subjektu studie, případně spolehlivost a sílu dat produkovaných v rámci klinického hodnocení.

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

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, 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 Poskytovatel 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 535 634.

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

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 535 634 Kč.

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

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 Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance Poskytovatele před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze

| | |
|---|---|
| <p>iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or</p> <p>iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff, shall not:</p> <p>i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or</p> <p>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.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> | <p>zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</p> <p>iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</p> <p>iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Poskytovatel a zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou:</p> <p>i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>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.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:</p> <p>i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> |
|---|---|

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution 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 in time within the time period provided by the respective authority to provide information, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and Payment Schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study Subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register.

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

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and

3.3 Zákonem uložené zveřejnění

V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat zveřejnění, 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 v dostatečném předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

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

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

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového

IQVIA of such a request and will inform them what information is being requested.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

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

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all

dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a IQVIA a uvede, jaká informace byla požadována.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v

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

4.4 Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Public Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Study results following from activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Institution's Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's Head

zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele (nebo přidružený subjekt jmenovaný Zadavatelem) veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele (nebo přidruženého subjektu jmenovaného Zadavatelem) k Objevům.

4.4 Patentové řízení

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

4.5 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a veřejné zpřístupnění

V souladu s požadavky článku 5 (například s ohledem na časová omezení u "multicentrických publikací" (článek 5.2) a "důvěrnost neuveřejňovaných údajů" (článek 5.3)) budou mít Poskytovatel a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky, k nimž dospějí prováděním činností klinického hodnocení podle této Smlouvy. Publikace nebo prezentace navrhovaná Poskytovatelem musí být v souladu se zásadami pro vědecké práce, tzn. že (i) musejí být dodrženy přísné normy a předpisy platné v oboru, mimo jiné Zásady správné publikační praxe a doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování odborných prací v lékařských časopisech vydané Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE), v platném znění, a (ii) údaje od Poskytovatele mohou být publikovány až po zveřejnění hlavní zdrojové publikace Zadavatelem. Poskytovatel a Zkoušející se nadto zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci

of Global Medical Publication,

email address:

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

5.2 Multi-Center Publications

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

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished

předloží vedoucímu oddělení pro globální lékařské publikace Zadavatelovy společnosti,

e-mailová adresa:

k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Poskytovatel nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě Studijních dat a údajů) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel bude mít právo požádat Poskytovatel nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat a údajů) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Objevy.

5.2 Multicentrické publikování

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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2

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

5.4 Media Contacts

Institution 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.

5.5 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 promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Personal Data

(dále „Neuveřejněné údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející nebudou Neuveřejněné údaje sdělovat jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Neuveřejněných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo veřejných sděleních podle článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci.

5.4 Kontakty s médii

Poskytovatel nebude, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na Internetu, a to v souvislosti se 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 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Poskytovatele 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 ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended, and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("**Personnel**") for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- iii. compliance with legal and regulatory requirements;
- iv. publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- vi. sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- vii. anti-corruption compliance.

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, jak je uvedeno v definici Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a mohou být společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s platnými zákony, například jak je popsáno níže, a po přiměřenou dobu potřebnou k níže uvedeným účelům.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty, společnost IQVIA nebo jiné strany či zástupci spolupracující se Zadavatelem budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Studijního personálu a případného dalšího personálu Poskytovatele (dále jen „**Personál**“) pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších webových stránkách a serverech, které slouží k uchování klinické dokumentace Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo jiných institucí, které poskytují informace o klinických hodnoceních, zkoušejících a výsledcích klinických hodnocení, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;
- vi. předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti; a

| | |
|---|--|
| <p>Before providing personal data from Personnel to IQVIA or Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.</p> <p>For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.</p> <p>6.2 <u>Compliance with Data Protection Laws</u> The Institution shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.</p> <p>6.3 <u>Data Controller of Study Team Member Personal Data</u> Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by IQVIA so that IQVIA complies with its information requirements under data protection laws applicable to IQVIA towards Personnel.</p> <p>6.4 <u>Survival</u> This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>7. <u>STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION; INSURANCE AND DAMAGES</u></p> <p>Sponsor hereby represents and warrants that it</p> | <p>vii. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</p> <p>Před poskytnutím osobních údajů Personálu společnosti IQVIA nebo Zadavateli poskytnete svému Personálu požadované informace o zpracování údajů Zadavatelem, aby Zadavatel ve vztahu k Personálu jednal v souladu s požadavky ohledně poskytnutí informací vyplývající z Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu může Poskytovatel použít šablonu v Příloze B.</p> <p>Pro účely Článku 6.1 (iv) vynaloží Poskytovatel přiměřené úsilí k tomu, aby získal od Personálu souhlas se zpracováním osobních údajů, které mají být publikovány. Personál může poskytnout souhlas podepsáním Přílohy C. Poskytovatel informuje Zadavatele a společnost IQVIA, kteří z příslušných členů Personálu souhlas neposkytlí. Poskytovatel na vyžádání poskytne kopie získaných souhlasů Zadavateli nebo společnosti IQVIA.</p> <p>6.2 <u>Soulad se zákony na ochranu osobních údajů</u> Poskytovatel bude při zpracovávání osobních údajů podle této Smlouvy za všech okolností jednat v souladu s Příslušnými zákony o ochraně osobních údajů.</p> <p>6.3 <u>Správce osobních údajů členů Studijního týmu</u> Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nkládá s jakýmikoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce údajů; v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. V těchto případech poskytnete Poskytovatel Personálu požadované informace o zpracování údajů společností IQVIA, aby společnost IQVIA splňovala podmínky souladu stanovené zákony o ochraně osobních údajů, které v souvislosti s Personálem a společností IQVIA platí.</p> <p>6.4 <u>Přetrvání platnosti</u> Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p>7. <u>POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u></p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu</p> |
|---|--|

| | |
|--|--|
| <p>will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p> <p>The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p> <p>Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> | <p>s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p> <p>Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.</p> <p>Zadavatel odškodní Poskytovatele za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, nebo z porušení závazků souvisejících s ochranou osobních údajů podle této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy je taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví způsobena:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce nebo iii. porušením povinnosti Studijního Subjektu jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie. <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatel i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> |
|--|--|

| | |
|---|--|
| <p>i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</p> <p>ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor;</p> <p>iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or</p> <p>iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</p> <p>Institution agrees to indemnify and hold harmless IQVIA, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement as set out in the relevant judgments, settlement agreements, judicial settlements, statement of premiums, etc due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p> <p>7.1 Survival This Section 7 subsections "Study Subject Injury; Indemnification; Insurance and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> | <p>i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</p> <p>ii. Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, oznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</p> <p>iii. Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p> <p>iv. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel se zavazuje odškodnit a ochránit IQVIA, Zadavatele a jejich Spřízněné osoby, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy tak, jak je stanovena v příslušných rozsudcích, dohodách o narovnání, soudních smírech, prohlášeních o výplatě pojistného apod. způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Poskytovatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Poskytovatel nebude povinen odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance.</p> <p>7.1 Přetrvávající platnost Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> |
|---|--|

8. IQVIA DISCLAIMER

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

8.1 Survival

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

9.1 Survival

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

10. DEBARMENT

The Institution 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 Institution shall notify IQVIA promptly if it becomes aware of any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

8.1 Přetrvávající platnost

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Poskytovatel nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo újmu na zdraví způsobenou nedbalým jednáním dané strany.

9.1 Přetrvávající platnost

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

10. VYLOUČENÍ

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, 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 Poskytovatel se dále zavazuje bez

10.1 Survival

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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

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

11.1 Survival

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

zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

10.1 Přetrvávající platnost

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

Poskytovatel 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 tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

11.1 Přetrvávající platnost

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

| | |
|---|---|
| <p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u></p> <p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor or IQVIA provides any free drugs or materials for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p> | <p>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p> <p>Poskytovatel souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli léčivo nebo materiál pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p> |
| <p>13. <u>COMPLIANCE OBLIGATIONS</u></p> <p>Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at http://www.merckgroup.com). The Institution shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. The Institution further acknowledges and ensures that the Institution and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct").</p> | <p>13. <u>POVINNOST DODRŽOVAT PŘEDPISY</u></p> <p>Zadavatel má v úmyslu provádět své obchodní aktivity v souladu s normami týkajícími se ochrany životního prostředí, pracovními normami a společenskými normami a řídit se normami stanovenými v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv společnosti Merck (k dispozici na adrese http://www.merckgroup.com). Poskytovatel bude jednat v souladu a zajistí, aby i jeho subdodavatelé jednali v souladu, se srovnatelnými normami ochrany životního prostředí, pracovními normami a sociálními normami. Poskytovatel dále bere na vědomí, že on i jeho subdodavatelé musejí být seznámeni s ustanoveními amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), zákonem Spojeného království o úplatkářství (UK Bribery Act) a příslušnými místními platnými zákony týkajícími se korupce a úplatkářství a že neprovedou ani nedopustí jakoukoli činnost, která by představovala porušení zmíněných zákonů o korupci a úplatkářství, norem pro ochranu životního prostředí, pracovních norem,</p> |

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

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The 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 Institution or its staff.

sociálních norem nebo Etického kodexu společnosti Merck či Listiny lidských práv společnosti Merck, případně zapříčinila toto porušení ze strany Zadavatele (společně dále jen „**Nepřípustné jednání**“).

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

Nad rámec ostatních práv, která mohou společnost IQVIA a Zadavatel mít v rámci této Smlouvy, platí, že pokud Místo provádění klinického hodnocení uvědomí společnost IQVIA, případně pokud společnost IQVIA či Zadavatel budou mít důvodné podezření, že došlo k Nepřípustnému jednání, mají společnost IQVIA a Zadavatel právo provést nebo nechat nezávislým auditorem provést inspekci příslušných zařízení, účetních knih a záznamů Poskytovatele relevantních v souvislosti s Nepřípustným jednáním, a to za účelem zajištění souladu Poskytovatele s jeho závazky dle tohoto článku „Povinnost dodržovat předpisy“.

V případě, že společnost IQVIA získá dostatečné množství důkazů, že Poskytovatel nebo jeho subdodavatelé porušují předcházející ustanovení, společnost IQVIA má právo tuto Smlouvu neprodleně ukončit formou písemného oznámení Poskytovateli.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Poskytovatel 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, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

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

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice being delivered to the other party.

The Institution may terminate this Agreement for material breach of this Agreement by Sponsor or IQVIA, if it provides IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study

zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a platí do skončení její platnosti nebo do doby, než bude vypovězena, podle Článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládaný termín dokončení Studie je přibližně [REDACTED], avšak tento termín může být měněn v souladu s požadavky Zadavatele a v souladu s Protokolem.

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení (výpovědi) s účinností ke dni doručení.

Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s tím, že zašle IQVIA písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení výzvy IQVIA.

Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a 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

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.

stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

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

16. OZNÁMENÍ

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

a tato oznámení budou adresována takto:

| | | | |
|-----------------|---|----------------|---|
| To Sponsor: | Name: Merck Healthcare KGaA Address: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany | Zadavateli: | Název: Merck Healthcare KGaA Adresa: Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo |
| To IQVIA: | Name: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED] And to: Name: IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED] | IQVIA: | Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel.: [REDACTED] A na: Název: IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED] |
| To Institution: | Contact: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 | Poskytovateli: | Kontakt: Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 |

or the contact e-mail:

[REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

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 Institution 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 designated by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date

či na kontaktní email:

[REDACTED]

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje 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.

Poskytovatel nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu jmenovanou Zadavatelem, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této

of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Should Sponsor assign this Agreement or any part hereto, Sponsor is also obliged to inform the Institution of such assignment

18.4 Governing Law

This Agreement shall be interpreted and governed by the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws.

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.

18.6 Jurisdiction

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

18.7 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.

18.8 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in three (3) counterparts, each of which shall constitute an original.

If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.

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

By:

Title:

Signature:

Date:

Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. V případě, že Zadavatel převede tuto Smlouvu nebo její část, vyrozumí Poskytovatele bez zbytečného odkladu o takovém postoupení

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána v souladu s právním řádem České republiky a bude se jím řídit, vyjma jeho kolizních norem.

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 Soudní příslušnost

Veškeré spory vyvstávající z této Smlouvy budou řešit kompetentní soudy v České republice.

18.7 Přetrvávající platnost

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

18.8 Podpisy

Smluvní Strany tuto smlouvu uzavírají ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.

Pokud je z právního hlediska a v souladu s platnými zákony a předpisy platný elektronický podpis a všechny smluvní Strany souhlasí s jeho použitím, je elektronický podpis schválen jako právně závazná obdoba vlastnoručního podpisu.

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

Jméno:

Funkce:

Podpis:

Datum:

| | |
|---|--|
| <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole:</p> <p>By: [REDACTED]</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf):</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> | <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole:</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele):</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> |
| <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck Healthcare KGaA:</p> <p>Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.:</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p> | <p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Merck Healthcare KGaA:</p> <p>Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s. r. o., na základě plné moci</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> |
| <p>I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or IQVIA), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Position: Investigator</p> | <p>Já, níže podepsaná, [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i IQVIA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce: Zkoušející</p> |

| | |
|--|---|
| <p>Date:</p> <p>Signature:</p> <p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget & Payment schedule Attachment B - Processing of Personal Data of Personnel of Institution by Sponsor as part of Clinical Trial Agreement Attachment C - Consent to publication of personal data on clinical trial registers</p> | <p>Datum:</p> <p>Podpis:</p> <p>Přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B - Zpracování osobních údajů personálu Poskytovatele Zadavatelem v rámci Smlouvy o provádění klinického hodnocení Příloha C - Souhlas se zveřejněním osobních údajů v registrech klinických hodnocení</p> |
|--|---|

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

A. PAYEE DETAILS

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

Contract Payee

Payee Name Fakulní nemocnice v
(Must match name in the contract) Motole
Payee Address V Úvalu 84, 150 06
Praha 5, Czech
Republic
VAT/Tax ID CZ00064203

Banking Information

Bank Name Česká národní banka
Bank Street Na Příkopě 28
Bank City Praha 1
Bank State/Province N/A
Bank Postal Code 115 03
Bank Country Czech Republic
Receiving Account
Currency CZK
IBAN (24 Digit) CZ42 0710 0000 0000
1793 7051

Swift Code (8 or 11
Characters) **8 or 11** CNBACZPP
digit

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.

Contact Information

Name of recipient sending invoices to DrugDev [REDACTED]
Phone number & Email [REDACTED]
Language Preference Czech
Name of payment recipient to receive payment notification and details [REDACTED]
Phone number & Email [REDACTED]
Language Preference Czech

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Příjemce plateb ze Smlouvy

Jméno příjemce plateb Fakulní nemocnice v
(musí odpovídat jménu Motole
ve smlouvě)
Adresa příjemce plateb V Úvalu 84, 150 06
Praha 5, Česká
republika
DIČ CZ00064203

Bankovní spojení

Název banky Česká národní banka
Ulice Na Příkopě 28
Město Praha 1
Stát/kraj N/A
PSČ 115 03
Země Česká republika
Měna účtu Kč
IBAN (24 číslic) CZ42 0710 0000 0000
1793 7051

Kód SWIFT(8 nebo 11
znaků) CNBACZPP

Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve svojí bance. Bude-li nutně používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.

Kontaktní údaje

Jméno příjemce posílajícího faktury [REDACTED]
společnosti DrugDev
Telefonní číslo a e-mail [REDACTED]
Preferovaný jazyk Český
Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách [REDACTED]
Telefonní číslo a e-mail [REDACTED]
Preferovaný jazyk Český

| | |
|--|--|
| <p>In case DrugDev needs to contact the Payee, please provide the following information:</p> | <p>Pro případ, kdy IQVIA potřebuje kontaktovat Příjemce plateb, uveďte prosím tyto informace:</p> |
| <p>Institution Contact Name: ██████████</p> | <p>Jméno kontaktní osoby Poskytovatele: ██████████</p> |
| <p>Contact Phone #: ██████████</p> | <p>Telefon kontaktní osoby: ██████████</p> |
| <p>Contact Email address: ██████████</p> | <p>E-mailová adresa kontaktní osoby: ██████████</p> |
| <p>In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform DrugDev in writing by sending an email to: ██████████;</p> | <p>Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Poskytovatel písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu: ██████████;</p> |
| <p>Institution shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.</p> | <p>Poskytovatel kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.</p> |
| <p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> | <p>Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.</p> |
| <p>B. <u>MINIMUM ENROLLMENT GOAL</u></p> | <p>B. <u>MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ</u></p> |
| <p>Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is ██████████ and that Institution will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study. If Institution fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.</p> | <p>Poskytovatel bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených účastníků pro Zkoušejícího je ██████████, a že musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie. Pokud Poskytovatel tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit jeho způsobilost k další účasti ve Studii.</p> |
| <p>C. <u>PAYMENT TERM</u></p> | <p>C. <u>PLATEBNÍ PODMÍNKY</u></p> |
| <p>DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.</p> | <p>Finanční plnění bude Příjemci plateb v zastoupení společnosti IQVIA poskytovat společnost DrugDev každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.</p> |
| <p>Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. 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</p> | <p>Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán hromadný platební výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Datum splatnosti faktury bude třicet (30) dnů od data doručení faktury do společnosti DrugDev, včetně případné podpůrné dokumentace. Platby budou ve</p> |

| | |
|---|--|
| <p>database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.</p> <p>Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution.</p> <p>The amounts listed below do not include the VAT. VAT shall be added to the payments by the Payee on the day of invoicing. Each per-visit payment shall be made based on the Payee's invoice that shall be drawn up based on per-visit calculations made by Sponsor IQVIA and confirmed by the Investigator. All payments which have been invoiced for shall be made as appropriate, they should, however, always be credited to the Payee's account by December, 31st of each year at the latest.</p> <p>All government taxes are the sole responsibility of the Payee.</p> <p>Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement.</p> <p>D. <u>BUDGET TABLE</u></p> | <p>všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.</p> <p>Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Poskytovateli v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Poskyvatele.</p> <p>Platba je bez DPH. DPH bude připočtena podle platné právní úpravy v den fakturace Příjemcem plateb. Platba bude prováděna na základě fakturace Příjemcem plateb dle kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené Zadavatelem/ IQVIA a odsouhlasených Zkoušejícím. Platby za fakturované částky budou probíhat dle potřeby, vždy však budou připsány na účet Příjemce plateb nejpozději do 31.12. běžného roku.</p> <p>Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.</p> <p>Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.</p> <p>D. <u>TABULKA ROZPOČTU</u></p> |
|---|--|

DOUBLE BLIND PERIOD

| Visit | Cost/unit (including Overhead) CZK |
|------------|------------------------------------|
| [REDACTED] | |

OLE PERIOD

| Visit | Cost/unit (including Overhead) CZK |
|------------|------------------------------------|
| [REDACTED] | |

DVOJITĚ ZASLEPENÉ OBDOBÍ

| Návštěva | Náklady/jednotka (včetně režijních nákladů) Kč |
|------------|--|
| [REDACTED] | |

OTEVŘENÉ POKRAČOVACÍ OBDOBÍ (OLE)

| Návštěva | Náklady/jednotka (včetně režijních nákladů) Kč |
|------------|--|
| [REDACTED] | |

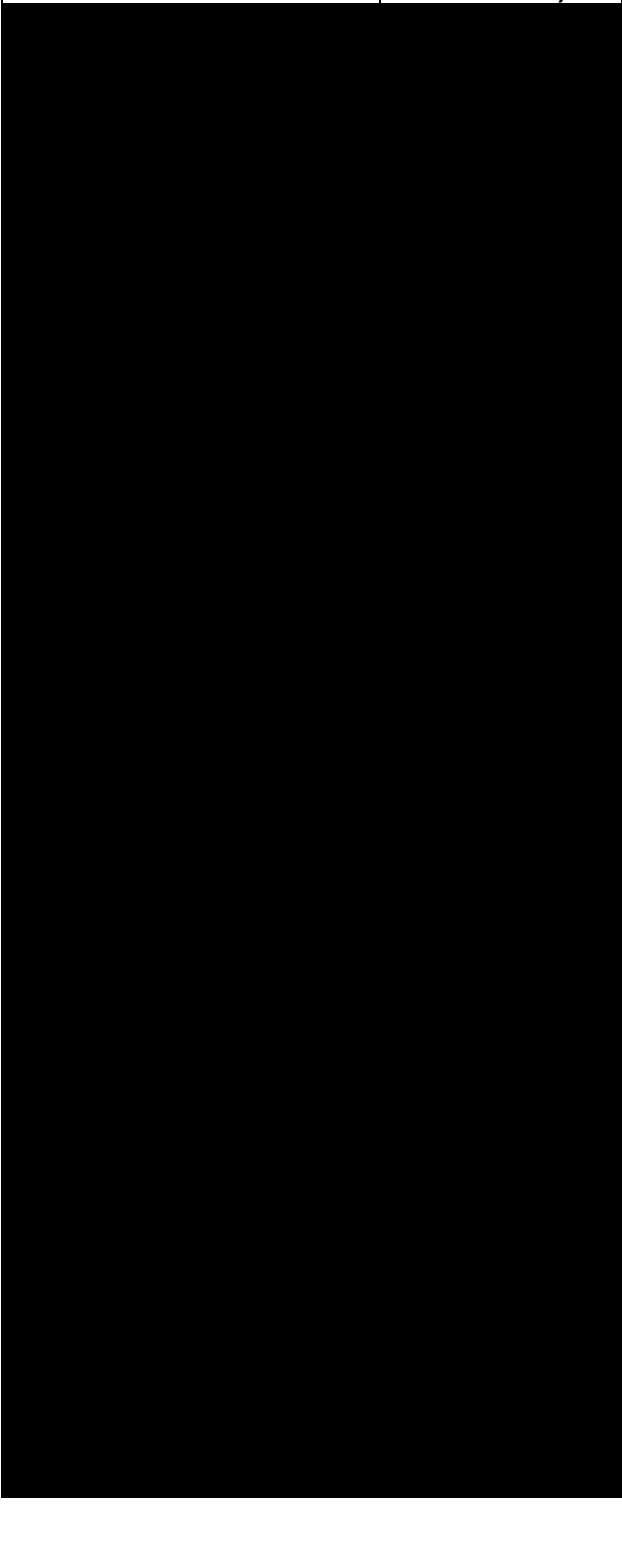
| | |
|--|---|
| <p>E. <u>STUDY START-UP FEE</u></p> <p>A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.</p> <p>F. <u>AMENDMENT FEE</u></p> <p>In case of an amendment to this Agreement, IQVIA will pay the Institution a fee of [REDACTED] for negotiation of the amendment to the Agreement, which includes Institution's costs connected with the administration and negotiation of the amendment from legal and economy perspective. This fee shall be invoiced for upon the execution of the amendment.</p> <p>G. <u>RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE</u></p> <p>A record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.</p> <p>H. <u>PHARMACY FEES</u></p> <p>A one-time, non-refundable Pharmacy Start-Up payment of [REDACTED], will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original and regulatory documentation and receipt of an original invoice.</p> <p>Institution will receive a Delivery Fee payment of [REDACTED] per each delivery of Investigational Product at the Pharmacy and Dispensing Fee payment of [REDACTED] per each dispensing of Investigational Product to the Site. Institution will be further reimbursed for monitoring visits performed at the Pharmacy in the amount of [REDACTED] per hour. Reimbursement will be made upon receipt of original invoices and any other appropriate documentation which may be requested by IQVIA.</p> <p>A monthly Pharmacy storage payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product will be made. Institution will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Institution and upon receipt of original invoice and any other appropriate documentation which may be requested by IQVIA.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, unless</p> | <p>E. <u>POPLATEK ZA INICIACI STUDIE</u></p> <p>Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.</p> <p>F. <u>POPLATEK ZA DODATEK</u></p> <p>Bude-li Stranami uzavřen dodatek ke Smlouvě, zavazuje se IQVIA uhradit Poskytovateli poplatek za sjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED], který zahrnuje náklady spojené s administrativou a projednáním dodatku z právního a ekonomického hlediska. Tento poplatek je fakturován bezprostředně po podepsání dodatku všemi Stranami.</p> <p>G. <u>ARCHIVAČNÍ POPLATEK</u></p> <p>Archivační poplatek ve výši [REDACTED] není zahrnut v příloženém rozpočtu a bude tedy vyplacen na základě doručení faktury. V souladu s požadavky protokolu Zadavatele klinického hodnocení bude Poskytovatel uchovávat veškeré záznamy o klinickém hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy.</p> <p>H. <u>PLATBY LÉKÁRNĚ</u></p> <p>Jednorázový nevratný Zahajovací poplatek lékárně ve výši [REDACTED] bude vyplacen po doručení podepsané smlouvy a kompletní regulační dokumentace a faktury IQVIA.</p> <p>Poskytovatel obdrží Poplatek za příjem léčiv ve výši [REDACTED] za každé doručení Hodnoceného léčiva do lékárny a Poplatek za výdej ve výši [REDACTED] za každý výdej Hodnoceného léčiva Místu provádění klinického hodnocení. Poskytovateli bude dále uhrazen poplatek za monitorovací návštěvy provedené v lékárně Poskytovatele, a to ve výši [REDACTED] za hodinu. Úhrada těchto poplatků bude provedena na základě doručení originální faktury spolu s případnou další dokumentací vyžádanou ze strany IQVIA.</p> <p>Dále bude uhrazen měsíční Poplatek lékárně za uchování léčiv ve výši [REDACTED] za uchování Hodnoceného léčiva. Poskytovatel bude mít nárok na uhrazení tohoto poplatku po dodání Hodnoceného léčiva do lékárny a na základě doručení originálu faktury spolu s případnou další dokumentací vyžádanou ze strany IQVIA.</p> <p>Po ukončení či dokončení Studie, pokud zadavatel</p> |
|--|---|

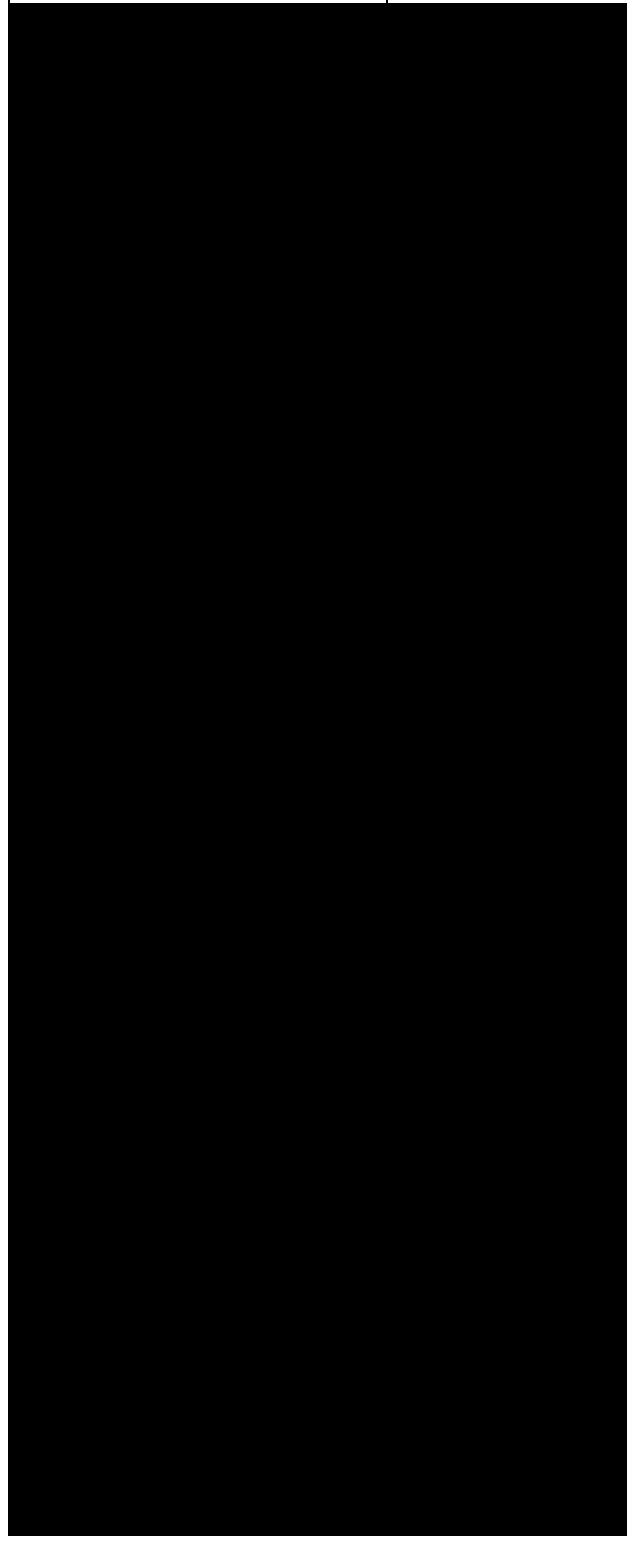
| | |
|--|--|
| <p>otherwise instructed in writing by CRO on behalf of Sponsor, Institution shall return or dispose of all Investigational Products (whether partially used or unused) in accordance with the Protocol. Institution fees for the destruction of Investigational Product will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice, up to [REDACTED] (the first time) and up to [REDACTED] (any subsequent) and are not included in the attached Budget.</p> | <p>prostřednictvím CRO nevydá jiný písemný pokyn, Poskytovatel buď vrátí či zlikviduje veškeré Hodnocené léčivo (ať už nepoužité či použité jen z části) v souladu s Protokolem. Poplatky Poskytovatele vyžadované za likvidaci Hodnoceného léčiva budou proplaceny přefakturací na základě obdržení originálu faktury, a to do výše [REDACTED] (v případě první likvidace) a do výše [REDACTED] (v případě jakékoli následné likvidace). Tyto poplatky nejsou zahrnuty v přiloženém rozpočtu.</p> |
| <p>I. <u>SCREENING FAILURE</u></p> | <p>I. <u>SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDUJÍ VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)</u></p> |
| <p>Reimbursement for screen failures will be at the amount[indicated on the Screening Visit of the attached budget table, not to exceed [REDACTED] screen failure(s) paid per [REDACTED].</p> | <p>Za návštěvy subjektů, které neprojdou vstupními vyšetřeními, budou hrazeny částky určené pro vstupní návštěvu podle připojeného platebního rozvrhu. Maximálně bude proplácen [REDACTED], který neprojde vstupními vyšetřeními, na každý [REDACTED].</p> |
| <p><i>If the Institution performs Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material followed by contrast material(s) and further sequences (eg, proton) - Conditional Procedure (as defined in the budget) as required per protocol to complete screening and it results in a screen failure, then the Institution will be paid by invoice for the MRI and interpretation performed.</i></p> | <p><i>Pokud bude Zdravotnické zařízení provádět úkon „Snímkování magnetickou rezonancí mozku včetně mozkového kmene (MR); bez kontrastní látky a poté znovu s kontrastní látkou (látkami) a další sekvence (např. proton) – úkon prováděný podle potřeby“ (definovaný v rozpočtu) podle požadavků protokolu v rámci vstupních vyšetření a pokud se potvrdí, že pacient neprošel vstupními vyšetřeními, bude Zdravotnickému zařízení proplacena faktura za MR a popis.</i></p> |
| <p>To be eligible for reimbursement of a screening visit and MRI, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures. <i>Only complete procedures will be paid.</i></p> | <p>Podmínkou pro vyplacení odměny za vstupní návštěvu a za snímkování MR je, že budou vyplněny a předány společnosti IQVIA veškeré průvodní záznamy a případně další podklady, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení vyšetření, která pacienti během vstupní návštěvy podstoupili. <i>Hrazeny budou pouze kompletní úkony.</i></p> |
| <p>J. <u>PATIENT MEDICATION (CHOLESTYRAMINE OR ACTIVATED CHARCOAL)</u></p> | <p>J. <u>LÉKY PRO PACIENTY (CHOLESTYRAMIN NEBO AKTIVNÍ UHLÍ)</u></p> |
| <p>Patient Medication (Cholestyramine or Activated Charcoal) costs for the purpose of the Accelerated Elimination of Teriflunomide, will be reimbursed, where needed, on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from Institution, up to [REDACTED] [to be paid per patient]. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice.</p> | <p>Náklady na léky pro pacienty (cholestyramin nebo aktivní uhlí) k urychlení eliminace teriflunomidu budou hrazeny v případě potřeby přefakturací na základě faktury od Poskytovatele v maximální výši [REDACTED] [za pacienta]. Na faktuře musí být uvedeno pacientovo číslo a datum úkonu.</p> |
| <p>K. <u>PATIENT TRAVEL EXPENSES</u></p> | <p>K. <u>CESTOVNÍ VÝDAJE PACIENTŮ</u></p> |
| <p>Reasonable subject travel expenses will be reimbursed upon receipt of original supporting documentation in accordance with legal provisions</p> | <p>Přiměřené cestovní výdaje pacientů budou hrazeny na základě originálu podkladové dokumentace v souladu s platnými právními předpisy až do výše</p> |

| | |
|---|--|
| <p>up to an amount of [REDACTED] per visit/round trip trip and in the amount of [REDACTED] per each visit with the repeated PK sampling,,and are not included in the attached Budget. In case expected actual travel costs of a subject will exceed the herein approved amount of [REDACTED] per visit/round trip the Institution agrees to request prior approval of IQVIA /Sponsor for a reimbursement of such additional costs.</p> | <p>[REDACTED] za návštěvu / cestu tam a zpět a ve výši [REDACTED] za každou návštěvu s opakovaným PK odběrem. Tyto výdaje nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Pokud skutečné cestovní výdaje pacienta překročí schválenou částku [REDACTED] za návštěvu / cestu tam a zpět, požádá Poskytovatel společnost IQVIA / Zadavatele předem o souhlas s proplacením takových dalších výdajů.</p> |
| <p>L. <u>ADVANCE PAYMENT</u></p> | <p>L. <u>ZÁLOHOVÁ PLATBA</u></p> |
| <p>Upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of a valid invoice, IQVIA will pre-pay a portion of the monies that Institution will be entitled, under Section K. of this Budget & Payment Schedule, to receive for the Study subject travel expenses covered by such Section (the "Advance"). Consequently, as the Study subjects travel to the Site, Institution will not receive payment for such Study subject travel expenses but will instead incrementally earn the Advance.</p> | <p>Po dokončení a obdržení veškerých originálů smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA vyplatí IQVIA část finančních prostředků, které bude Poskytovatel podle části K. tohoto Rozpočtu a rozpisu plateb oprávněno přijmout za cestovní výdaje pacientů („Záloha“). Poskytovatel nebude v důsledku toho dostávat platby za cestovní výdaje Subjektů studie, ale bude postupně čerpat Zálohu.</p> |
| <p>The amount of the Advance is [REDACTED]. The Advance will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution. The invoice is payable within 30 days of receipt of Invoice.</p> | <p>Výše Zálohy je [REDACTED]. Záloha bude uhrazena na základě faktury vystavené Poskytovatelem. Splatnost této faktury je 30 dnů od vystavení.</p> |
| <p>Once Institution has earned the ¾ of the Advance, a new invoice will be issued for [REDACTED]. Study subjects will be further reimbursed for travel expenses only after this additional invoice is paid.</p> | <p>Jakmile Poskytovatel vyčerpá ¾ Zálohy, bude vystavena další zálohová faktura ve výši [REDACTED]. Vyplácení cestovních náhrad Subjektům studie bude prováděno po úhradě této další zálohové faktury.</p> |
| <p>If, upon completion or termination of this Agreement, the amount of the Advance exceeds the amount that Institution is entitled to receive under such Section K. for the Study subject travel expenses then Institution shall promptly remit the difference to IQVIA.</p> | <p>Pokud po dokončení nebo ukončení této Smlouvy částka Zálohy přesáhne částku, kterou je Poskytovatel oprávněn obdržet za cestovní výdaje Subjektů studie podle části K., pak Poskytovatel bezodkladně uhradí rozdíl společnosti IQVIA.</p> |
| <p>These payments are not included in Institution's revenues and amounts paid to patients are not included in Institution's expenses; Institution is merely an intermediary for patient travel expenses reimbursement.</p> | <p>Tyto odměny nejsou příjmem Poskytovatele a peněžní částky vyplacené pacientům nejsou nákladem Poskytovatele, který je pouze zprostředkovatelem vyplacených náhrad.</p> |
| <p>M. <u>DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS</u></p> | <p>M. <u>VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM</u></p> |
| <p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> | <p>Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.</p> |
| <p>N. <u>UNSCHEDULED VISITS</u></p> | <p>N. <u>NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</u></p> |
| <p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount <i>indicated in the in the table below.</i></p> | <p>Platba za neplánované návštěvy bude hrazena ve výši <i>uvedené v tabulce níže</i> [tato částka zahrnuje</p> |

[which includes overhead] upon receipt of original supporting invoices, and verification by DrugDev. Subject numbers and date of visits must be included on an original invoice.

režijní náklady] po doručení originálu faktur a po ověření společností DrugDev. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum návštěvy.

| Unscheduled visit | Cost (including Overhead) |
|--|---------------------------------|
|  | |

| Neplánovaná návštěva | Výdaje (včetně režie) |
|---|--------------------------|
|  | |

| O. <u>CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)</u> | | O. <u>ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)</u> | |
|---|--------------------------------|---|--|
| <p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.</p> | | <p>Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.</p> | |
| Conditional Procedure | Cost/unit (including Overhead) | Úkon prováděný podle potřeby | Náklady /jednotka (včetně režijních nákladů) |
| [REDACTED] | | [REDACTED] | |

| | |
|--|--|
| <p>P. <u>EC FEES</u> EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.</p> <p>Q. <u>PAYMENT DISPUTES</u> Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. This includes all invoiceable items paid and / or due for payment</p> <p>R. <u>INVOICES</u> Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to DrugDev and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Invoices to be billed to:</u> IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Care of: DrugDev Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 Karlín, Czech Republic ID no: 24768651 DIČ/Tax Identification no: CZ24768651</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Invoices to be sent to:</u> DrugDev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, Kings Cross London N1 9JY United Kingdom Email: [REDACTED]</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number | <p>P. <u>POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM</u> Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisí. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.</p> <p>Q. <u>PLATEBNÍ SPORY</u> Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Poskytovatel rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby. To zahrnuje všechny uhrazené nebo splatné fakturovatelné položky.</p> <p>R. <u>FAKTURY</u> Platby budou společností DrugDev prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uskutečněny pouze po přijetí odpovídajících faktur včetně podkladové dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data jejich obdržení společností DrugDev včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace. Faktury na veškeré další platby kromě těch výše uvedených (tj. úhrady navíc) musejí být také zaslány společností DrugDev a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury je třeba vystavovat tímto způsobem:</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Faktury je třeba vystavit na:</u> IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., Care of: DrugDev Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika IČO: 24768651 DIČ: CZ24768651</p> <p style="padding-left: 40px;"><u>Faktury je třeba poslat na adresu:</u> Drugdev Payments IQVIA, 5th floor. 210 Pentonville Rd, Kings Cross London N1 9JY Spojené království E-mail: [REDACTED]</p> <p>Faktura musí mít tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jméno a příjmení ZKOUŠEJÍCÍHO a jeho adresu a telefonní číslo ○ Datum vystavení faktury ○ Číslo faktury |
|--|--|

- o Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- o Payment Amount
- o Complete description of services rendered
- o Study Number
- o Sponsor Name
- o Invoices should be printed on institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at [REDACTED], telephone [REDACTED], or fax [REDACTED].

Supporting documentation for invoicing shall be sent to the e-mail address: [REDACTED]. Any/all notices for the Institution shall be sent to: FN Motol, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic or to the e-mail address: [REDACTED].

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.

- o Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedeném ve formulářích dodavatelů)
- o Částka
- o Úplný popis poskytnutých služeb
- o Číslo studie
- o Název Zadavatele
- o Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Poskytovatele

Se všemi dotazy ohledně faktur a plateb je třeba se obracet přímo na společnost DrugDev Payments na adrese [REDACTED], telefonním čísle [REDACTED] nebo faxem na [REDACTED].

Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED].

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude zpracovávat společnost DrugDev a hradit společnost IQVIA elektronicky bankovním převodem.

| <p style="text-align: center;">ATTACHMENT B</p> <p style="text-align: center;">PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p> | <p style="text-align: center;">PŘÍLOHA B</p> <p style="text-align: center;">ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU POSKYTOVATELE ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p> |
|---|--|
| <p>As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p> | <p>V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále jen „Zadavatel“), určité osobní údaje personálu Poskytovatele. Tento dokument poskytuje personálu Poskytovatele informace o zpracování jejich osobních údajů, jak to vyžadují platné právní předpisy.</p> |
| <p>A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹</p> | <p>A. KATEGORIE SHROMAŽDOVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ A ÚČELY JEJICH ZPRACOVÁNÍ²</p> |
| <p>Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p> | <p>Zadavatel bude před klinickým hodnocením a v jeho průběhu shromažďovat osobní údaje personálu Poskytovatele. Tyto osobní údaje zahrnují jména a kontaktní údaje a případně také dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů a jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplácených na základě dohody se Poskytovatelem. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat k následujícím účelům:</p> |
| <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent); (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and (vii) anti-corruption compliance. | <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení nebo statistických analýz, (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty, (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejňování na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a o výsledcích klinických hodnocení (pokud k tomu poskytla daná osoba souhlas), (v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry; (vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti a (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání. |
| <p>B. DATA SHARING</p> | <p>B. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p> |
| <p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf</p> | <p>Zadavatel může osobní údaje předávat (i) svým poskytovatelům služeb, kteří osobní údaje</p> |

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

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

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

ATTACHMENT C

CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON
CLINICAL TRIAL REGISTERS

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

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

place, date:

Signature: _____

PŘÍLOHA C

SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ
V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ

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

Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.

Místo, datum:

Podpis: _____