

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], having a work address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **OncoQuest Pharmaceuticals Inc.**, having a place of business at 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon Miryang-Si, Republic of Korea, (“**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 Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“); a
- [REDACTED], s adresou pracoviště Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **OncoQuest Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon Miryang-Si, Korejská republika („**Zadavatel**“)

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

Protocol Number:	<i>QPT-ORE-005</i>	Číslo Protokolu:	<i>QPT-ORE-005</i>
Protocol Title:	<i>A Phase 3, Double-Blind, Placebo-Controlled, Multicenter Clinical Study comparing Chemo-Immunotherapy (Paclitaxel-Carboplatin-Oregovomab)</i>	Název Protokolu:	<i>Dvojitě zaslepené, placebem kontrolované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající chemoimunoterapii (paklitaxel-karboplatina-</i>

	<i>versus Chemotherapy (Paclitaxel-Carboplatin-Placebo) in Patients with Advanced Epithelial Ovarian, Fallopian Tube or Peritoneal Carcinoma</i>		<i>oregovomab) oproti chemoterapii (paklitaxel-karboplatina-placebo) u pacientek s pokročilým epiteliálním karcinomem vaječníku, karcinomem vejcovodu nebo peritoneálním karcinomem.</i>
Protocol Date:	<i>04 February 2021</i>	Datum Protokolu:	<i>04. únor 2021</i>
Sponsor:	<i>OncoQuest Pharmaceuticals Inc., 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon, Miryang-Si, Republic of Korea</i>	Zadavatel:	<i>OncoQuest Pharmaceuticals Inc., 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon, Miryang-Si, Korejská republika</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Porodnická a gynekologická klinika, which is a division of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Porodnická a gynekologická klinika, která je součástí Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)</i>
ECMT / EC / RA:	ECMT: <i>Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</i> EC: <i>Etická komise FN Hradec</i>	MEK / EK / SÚKL:	MEK: <i>Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i> LEK: <i>Etická komise FN Hradec</i>

<p><i>Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</i></p> <p>RA: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>	<p><i>Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i></p> <p>SÚKL: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>
--	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

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

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

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

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

Investigational Product: the investigational

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

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

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

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý

medicinal product according to the meaning in Act No. 378/2007 Coll., i.e. the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

Study Data: all 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.

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,

přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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 diagnostické povahy.

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či

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.

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).

RECITALS:

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

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

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

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání

research sites;

WHEREAS, DrugDev Payments, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom, Identification number: 06026452, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, 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**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery

smluv s klinickými výzkumnými centry;

VZHLEDEM K TOMU, že DrugDev Payments, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království, Identifikační číslo: 06026452,, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede 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**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní

Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation which with its content corresponds to the anti-corruption legal standards of the Czech Republic.

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

1.2 Informed Consent Form

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

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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 předpisy na úseku zákazu korupčních praktik, které obsahem odpovídají protikorupčním právním normám České republiky.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztrídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature
- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či

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. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Institution and the Investigator are 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.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěřil povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Poskytovatel využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnícké osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnícké osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

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

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

3.2 Obligations

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

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

ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by

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, Poskyvatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

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

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

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Poskyvatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou

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

ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou

remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days

vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi Smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na [REDACTED]. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni

except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation in particular General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR") and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended.

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

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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

marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat 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 vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů zejména Obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Formulář informovaného souhlasu Subjektu studie se zpracováním osobních údajů poskytne Zkoušejícímu Zadavatel, který za jeho znění nese plnou odpovědnost.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall without undue delay notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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

- i. failure by Institution, Investigator or of their respective personnel participating on this Study 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 except for deviations from acting as above to the extent necessary to protect the safety, rights and health of Study Subjects in the Study, or

- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or

zajistí pojištění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno bez zbytečného odkladu písemně vyzoomět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- i. pochybením Poskyvatele, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnance podílejícího se na této Studii 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, vyjma odchylek od jednání dle výše uvedeného v rozsahu, v jakém jsou nezbytné k ochraně bezpečnosti, práv a zdraví subjektů zařazených do studie nebo

- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskyvatele, Zkoušejícím nebo

any of their respective personnel

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iii. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.
- iv. As a result of the natural progression of an underlying or pre-existing condition or events, unless exacerbated by participating in the Clinical Trial.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive

jakýmkoliv jejich zástupcem

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

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

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iii. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.
- iv. Poškození zdraví vzniklo v důsledku přirozené progresse základního nebo pre-existujícího stavu nebo události, pokud se nezhoršilo účastí ve Studii.

Tento Článek 7 podsektce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane

termination or expiration of this Agreement.

v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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.

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení

Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study 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 amounting to 10 %, if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-

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 Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyzoomět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

IQVIA je oprávněna pozdržet platby v maximální výši 10 %, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého

party, for such free products or items.

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

13. ANTI-BRIBERY

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

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

státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

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

13. ZÁKAZ PODPLÁČENÍ

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

Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí,

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

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

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

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

zaměstnanců.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

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

The expected number of Study Subject enrolled is [REDACTED]

15.2 Termination

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

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

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

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie je [REDACTED]

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy ze závažných důvodů s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

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

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

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

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: [REDACTED] Address / Adresa: OncoQuest Pharmaceuticals Inc. 670-21 Sannae-ro, Sannae-myeon Miryang-Si, Republic of Korea
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to/A také Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Poskytovatel:	To the attention of / K rukám: Dáša Prokúpková, právní odbor Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz Tel./ Tel: +420 495 832 881
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] [REDACTED] Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců,

Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party after notifying the Institution in writing in advance and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment.

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic and the courts in Hradec Králové will have jurisdiction.

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 Survival

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu po té, co na to Poskytovatele písemně předem upozorní, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a k řešení sporů budou příslušné soudy v Hradci Králové.

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 Přetrvávající platnost

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 26. 4. 2021

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

By/ Jméno:

prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce:

Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele):

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 29. 4. 2021

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 28. 4. 2021

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated September 2020, in the name of OncoQuest Pharmaceuticals Inc. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne září 2020, jménem OncoQuest Pharmaceuticals Inc.

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

26. 4. 2021

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule

Attachment B - Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro
IQVIA

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

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**”):

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**“):

Contract Payee / Příjemce plateb

Payee Name (Must match name in the contract) Jméno příjemce plateb (musí souhlasit se jménem ve smlouvě)	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika</i>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	<i>CZ00179906</i>

Banking Information:

Bankovní údaje

Bank Name/Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Address/Adresa banky	<i>Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency/Měna	<i>CZK / Kč</i>
IBAN	<i>CZ230710000000024639511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)/Swift kód (8 nebo 11 čísel)	<i>CNBACZPP</i>
Payment reference number/ Variabilní symbol	<i>Invoice number/ číslo faktury</i>

Contact Information / Kontaktní informace

Name of recipient sending invoices to DrugDev/Jméno příjemce zasílajícího faktury do společnosti DrugDev	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email/Telefonní číslo & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference/Preferovaný jazyk	<i>Czech / Český</i>
Name of payment recipient to receive payment	<i>Ing. Jitka Halešová</i>

notification and details/ Jméno příjemce platby pro příjem oznámení o platbě a podrobnosti	
Phone number & Email/Telefonní číslo & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference /Preferovaný jazyk	<i>Czech / Český</i>

In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform DrugDev in writing.

Site 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.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Institution will reimburse the Investigator and/or Study Staff on the basis of internal directive of the Institution.

Investigator acknowledges that Investigator is not the Payee and IQVIA will not pay Investigator remuneration.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Poskytovatel písemně informovat společnost DrugDev.

Místo provádění klinického hodnocení 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.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Odměna Zkoušejícímu a členům Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele.

Zkoušející bere na vědomí, že Příjemcem plateb není Zkoušející a společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu odměnu.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího je [REDACTED], a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa

provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PAYMENT TERM

DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee every three (3) months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior three (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 issue 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 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.

Any expense or cost incurred by Site 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 Site.

In case that the Institution is a payer of VAT,

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

DrugDev jménem společnosti IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.

Částky včetně odměny za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, budou vypláceny na základě údajů o počtu pacientů zařazených do Studie v předchozích třech (3) měsících, doložených formuláři CRF od Zkoušejícího lékaře a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Faktury budou splatné do třiceti (30) dnů od data vystavení faktury společností DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře.

Platby budou ve 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.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení 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 Místa provádění klinického hodnocení .

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem

amount [REDACTED] [which includes overhead] i.e. the fee indicated on the on the screening visit of the attached budget table, not to exceed three (3) screen failure(s) paid per all subject(s) randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, the status of screening failure (including all required Screening Failure data) must be included in IWRS.

H. SUBJECT STUDY COMPENSATION

Study Subject travel expenses will be reimbursed in the amount of [REDACTED] per visit per Study patient and are not included in the attached budget. In case that visit duration is more than 4 hours the additional amount of [REDACTED] per visit per Study patient will be reimbursed.

Sponsor shall provide on the basis of an invoice an advance payment (the "Advance") to Institution in the amount of [REDACTED] regarding settlement of abovementioned expenses related with travel of Study Subject pursuant to Protocol. Reimbursement, as stipulated above, shall be handed to individual Study Subject by Institution upon receipt of the Advance from the Sponsor.

In the event that the Advance shall be used up for the expenses of the Study patients, the Institution is entitled to issue another invoice to above-mentioned amount and the Sponsor undertakes to pay the invoice within 30 days of the date of issuance.

Institution also undertakes to provide the Sponsor with a break-down of the paid reimbursements immediately after the last Study Subject has terminated its participation in the Study. If, upon completion or termination of this Agreement, the amount of the Advance exceeds the amount that Institution is entitled to receive for all the Study Subject's reimbursement that it performed up to that time, then Institution shall promptly remit the difference to Sponsor.

Travel expenses exceeding the above-mentioned amount may be paid upon prior written Sponsor approval.

[REDACTED] [zahrnující režijní náklady], tj. poplatků uvedených pro screeningovou návštěvu v příložené tabulce rozpočtu, nepřesahující počet tří (3) "screening failure" placených na všechny randomizované subjekty.

Podmínkou pro úhradu za vstupní návštěvu je zadání neúspěšného vstupního vyšetření (včetně všech požadovaných údajů) do systému IWRS.

H. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

Cestovní výdaje Subjektů studie budou propláceny ve výši [REDACTED] za každou pacientskou návštěvu. Tyto cestovní výdaje nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu.

V případě, že je návštěva delší než 4 hodiny, bude uhrazeno navíc [REDACTED] za každou takovou pacientskou návštěvu.

Zadavatel poskytne na základě faktury Poskytovateli zálohovou platbu (dále jen „Záloha“) ve výši [REDACTED] k úhradě výdajů spojených s cestováním Subjektů studie dle Protokolu. Předání těchto náhrad, tak jak je upraveno výše, jednotlivým Subjektům studie bude zajišťovat Poskytovatel po obdržení Zálohy od Zadavatele.

V případě, že dojde k vyčerpání Zálohy na úhradu nákladů Subjektů studie, je Poskytovatel oprávněn vystavit další fakturu ve výše uvedené výši a Poskytovatel se zavazuje fakturu do 30 dnů od vystavení uhradit.

Poskytovatel se dále zavazuje vyúčtovat Zadavateli vyplacené náklady Subjektů studie bezprostředně poté, co poslední Subjekt studie v místě hodnocení ukončí účast ve Studii. Bude-li poskytnutá Záloha po dokončení či ukončení této Smlouvy přesahovat částku, kterou je Zdravotnické zařízení oprávněno obdržet za všechny náhrady poskytnuté Subjektům studie do té doby, pak musí Poskytovatel promptně vrátit přeplatek Zadavateli.

Cestovní výdaje přesahující výše uvedenou částku mohou být uhrazeny na základě Zadavatelova předchozího písemného souhlasu.

[Redacted text]	
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	
[Redacted text]	[Redacted text]
[Redacted text]	

[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	
[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]

	<div style="background-color: black; width: 50px; height: 15px; margin: auto;"></div>

K. NON-PROCEDURAL INVOICEABLES

1/ EC Fees

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.

2/ Archiving Fee

A one-time record storage payment will be paid in the amount of [REDACTED] upon issue of invoice. 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.

2/ Pharmacy Fees

Investigational Product Delivery Fee

A payment of [REDACTED] will be made for each delivery of the Investigational Product to the Pharmacy. Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product by Institution and upon receipt of the respective invoice by IQVIA.

Pharmacy Set-Up Fee

A one-time pharmacy set-up fee will be paid in the amount of [REDACTED] upon Agreement execution.

K. FAKTUROVANÉ ÚKONY NESOUVISEJÍCÍ S POSTUPY V KLINICKÉM HODNOCENÍ

1/ Poplatky etickým komisím

Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.

2/ Poplatek za archivaci

Jednorázový poplatek za archivaci ve výši [REDACTED] bude uhrazen po podpisu smlouvy a vystavení faktury. Poskytovatel bude udržovat veškerou Studijní dokumentaci na bezpečném a zabezpečeném místě v souladu s požadavky protokolu, aby mohla být snadno a včas dostupná dle potřeby.

2/ Lékárenské poplatky

Platba za příjem zásilky s Hodnoceným léčivem

Bude uhrazen poplatek za příjem každé zásilky ve výši [REDACTED]. Poskytovateli vznikne nárok na úhradu poplatku po doručení Hodnoceného léčiva do Nemocniční lékárny Poskytovatele a po doručení originální faktury IQVIA.

Iniciální poplatek lékárny

Jednorázový poplatek za iniciaci lékárny ve výši [REDACTED] bude uhrazen po podpisu smlouvy a

vystavení faktury.

Pharmacy: Store Investigational Product, refrigerated per shelf / per month

A Pharmacy refrigerated storage payment will be paid in the amount of [REDACTED], starting with the month in which the first shipment will be delivered (the fee is for all medicines and includes the fee for disposal), for the storage of Investigational Product refrigerated. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

Chemotherapy purchase reimbursement - Carboplatin and Paclitaxel

Expenses of chemotherapy - Carboplatin and Paclitaxel in purchase costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from a third-party vendor. Subject numbers/unique identifier and infusion date must be included on the invoice.

Pre-treatment purchase reimbursement

Pre-treatment purchase costs will be reimbursed in purchase cost on a pass-through basis upon receipt of supporting invoices from a third-party vendor. Subject numbers/unique identifier and infusion/date of administration date must be included on the invoice.

L. PAYMENT DISPUTES

Site will have sixty (60) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

M. INVOICES

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

Lékárna: Uchovávání hodnoceného přípravku v chladniče, za polici / za měsíc

Za uchovávání hodnoceného přípravku v chladniče bude lékárně vyplácen poplatek ve výši [REDACTED], počínajíc měsícem, ve kterém bude doručena první dodávka (poplatek je za veškerá léčiva a zahrnuje i poplatek za likvidaci). Částka bude hrazena na základě faktury vždy jednou za rok v den výročí uzavření této Smlouvy nebo po něm. Ve faktuře musí být uveden rok prodloužení.

Úhrada chemoterapie - Karboplatina a Paklitaxel

Náklady na chemoterapii - Karboplatina a Paklitaxel budou uhrazeny v kupní ceně formou přefakturace po obdržení faktury od třetí strany. Faktura musí obsahovat číslo subjektu/jedinečný identifikátor a datum infuse.

Úhrada premedikace

Náklady na premedikaci budou uhrazeny v kupní ceně formou přefakturace po obdržení faktury od třetí strany. Faktura musí obsahovat číslo subjektu/jedinečný identifikátor a datum infuse/datum podání.

L. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do šedesáti (60) dnů po doručení závěrečné platby.

M. FAKTURY

Platby budou společností DrugDev prováděny na základě rozpočtu návštěv s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem.

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:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Care of: DrugDev
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 – Karlín
Czech Republic

Invoices to be sent to:

DrugDev Payments

IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

Email: [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at

Faktury budou splatné do třiceti (30) dnů od data vstavení faktury společnosti DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnosti DrugDev, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Péče o DrugDev
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 – Karlín
Česká republika

Faktury zasílejte na:

DrugDev Payments

IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom

E-mail: [REDACTED]

Na faktuře uvádějte následující údaje:

- Jméno, adresa a telefonní číslo Zkoušejícího
- Datum faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce platby (musí odpovídat příjemci uvedenému ve smlouvě)
- Fakturovaná částka
- Druh poskytovaných služeb
- Číslo studie
- Jméno Zadavatele
- Faktury by měly být vytištěny na hlavičkovém papíru centra/Poskytovatele

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb směřujte přímo na DrugDev Payments na adresu

[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.

[REDACTED]

**ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ
NEBUDOU SCHVALOVÁNY.**

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně,
nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého
rozpočtu budou spravovány společností DrugDev a
hrazeny společností IQVIA elektronicky
bankovním převodem.