

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

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

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimilem Vajdákem, director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- Merck Healthcare KGaA, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany represented by IQVIA RDS Switzerland Sàrl acting through its Legal representative [REDACTED], or when applicable [REDACTED], with D.N.I. (Documento Nacional de Identidad [National ID]) number n°411658CE, or n° 771656RA. (“**Sponsor**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	MS700568_0158
<b>Protocol Title:</b>	“A 2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial”
<b>Protocol Date:</b>	19 August 2020
<b>Sponsor:</b>	Merck Healthcare KGaA
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	Czech Republic
<b>Location where the study will be conducted:</b>	I. neurology clinic, which is a division/part

**SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Tato smlouva o provádění klinického hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, identifikační číslo: 00159816, daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“) a
- [REDACTED] s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“) a
- společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo, zastoupená společností IQVIA RDS Switzerland Sàrl jednajícím prostřednictvím jejího právního zástupce paní [REDACTED], případně [REDACTED], s D.N.I. (Documento Nacional de Identidad [národní ID]) číslo n°411658CE, nebo n° 771656RA. („**Zadavatel**“).

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

<b>Číslo protokolu:</b>	MS700568_0158
<b>Název protokolu:</b>	„2letá navazující studie posuzující kognitivní funkce a kvalitu života související se zdravím u účastníků s vysoce aktivní relabující formou roztroušené sklerózy, kteří se účastnili hodnocení CLARIFY MS“
<b>Datum protokolu:</b>	19. srpna 2020
<b>Zadavatel:</b>	Merck Healthcare KGaA
<b>Země, kde Místo provádění klinického hodnocení Studii provádí</b>	Česká republika
<b>Místo, kde bude Studie prováděna:</b>	I. neurologická klinika je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení

	of the Institution		
<b>Key Enrollment Date:</b>	<b>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 1.9 "Key Enrollment Date" below)</b>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je podrobněji rozvedeno níže v článku 1.9 „Klíčové datum zařazení“)</b>
<b>ECMT / EC / RA</b>	Ethics committee (EC) Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Czech Republic/ State Institute for Drug Control (RA)	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	Etická komise (EK) Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno, Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, Česká republika / Státní ústav pro kontrolu léčiv

  

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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.

Applicable Laws and Regulations: the international, regional, national, and local laws, regulations, competent authorities' decisions and guidelines, professional laws and rules, and industry codes governing the conduct of the Study or any other activity or interaction under this Agreement, which may include those of the countries where the Parties are located or where the activity or interaction takes place, including, without limitation, (i) Applicable Data Protection Laws and (ii) applicable national, regional or international GCPs (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 (defined below).

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

Platné právní předpisy na ochranu osobních údajů: Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, jež platí pro Zadavatele, včetně nařízení (EU) 2016/679 („nařízení GDPR“) a případných místních zákonů nebo předpisů týkajících se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Místo provádění klinického hodnocení.

Platné právní předpisy a nařízení: Mezinárodní, regionální, vnitrostátní a místní zákony, předpisy, rozhodnutí a pokyny příslušných orgánů, profesní zákony a pravidla a oborové zásady upravující provádění Studie nebo jakékoli jiné činnosti či interakce podle této Smlouvy, které mohou platit v zemích, v nichž Strany sídlí, i tam, kde se činnost nebo interakce uskutečňuje, zejména (i) Platné zákony na ochranu osobních údajů a (ii) platná vnitrostátní, regionální nebo mezinárodní GCP (definovaná níže).

Formuláře záznamů subjektů hodnocení neboli CRF: Formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v tištěné 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).

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

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

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

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).

Duální funkce: Postavení umožňující zastávat pozici Zástupce veřejné moci (definovanou níže) a zároveň být smluvní Stranou této Smlouvy.

Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná trojstranná směrnice o správné klinické praxi schválená Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH), v platném znění, a principy stanovené Helsinskou deklarací, v platném znění.

Zástupce veřejné moci: Jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně vládou, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je například Světová banka nebo Organizace spojených národů, jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec politické strany nebo osoba jednající v oficiální funkci za politickou stranu a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci, jakýkoli lékař, lékárník nebo jiný zdravotník pracující pro jakoukoli nemocnici, lékárnu nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném vládním úřadem, ministerstvem nebo resortem.

Hodnotné plnění: Bude vykládáno v širším smyslu a může 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 výhody vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

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

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

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

Study 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 as well as all other Study results.

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

Study Subject: an individual who participates in the Study.

#### **RECITALS:**

WHEREAS, Sponsor, together with its affiliates, is a research-based pharmaceutical company and is engaged in research and development of pharmaceutical products, including [cladribine/API] already commercialized by Sponsor under the trade name Mavenclad® in the field of multiple sclerosis.

**WHEREAS**, IQVIA RDS Switzerland Sàrl ("IQVIA") is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include contracting with clinical research

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

Protokol: Klinický protokol, na který je odkazováno výše a který může podléhat budoucím změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: Klinické hodnocení, které má být provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem za účelem získání a shromáždění informací o látce / zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Studijní data a údaje: Veškeré záznamy a zprávy, které jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRF, datové přehledy, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem, i veškeré další výsledky Studie.

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

Subjekt studie: Osoba účastnící se Studie.

#### **ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel je společně se svými přidruženými subjekty výzkumnou farmaceutickou společností, která se zabývá výzkumem a vývojem farmaceutických produktů včetně [cladribine/API], který již Zadavatel uvedl na trh pod obchodním názvem Mavenclad® k léčbě roztroušené sklerózy.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Společnost IQVIA RDS Switzerland Sàrl („společnost IQVIA“) poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi společností IQVIA a Zadavatelem. Součástí služeb společnosti IQVIA je uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry a provádění plateb v zastoupení Zadavatele.

sites and performing payments on behalf of the Sponsor;

**WHEREAS**, DrugDev, 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 Sponsor requests the Site to undertake such Study.

**NOW WITH REGARD TO THE ABOVE**, 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 and Regulations, including in particular, but without limitation GCP, Act. No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products and Amendments to Certain Related Acts, as amended (the "**Pharmaceuticals Act**") and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials of medicinal products, as amended, Act. No. 372/2011 Coll., on Health Services and conditions for their provision, as amended (the "**Health Services Act**") or any subsequent amending or substantially replacing legal regulations in relation to the above laws (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 U.S. Foreign Corrupt Practices Act; (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

### **1.2. Informed Consent Form**

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study

**VZHLEDEM K TOMU**, že DrugDev, přidružená společnost IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii.

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jako „Místo provádění klinického hodnocení“) jsou ochotni provádět Studii a Zadavatel žádá Zdravotnické zařízení, aby Studii provádělo.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, Smluvní Strany se dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:**

## **1. PROVÁDĚNÍ STUDIE**

### **1.1. Soulad s právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál budou Studii provádět ve Zdravotnickém zařízení v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem a veškerými Platnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění („**Zákon o léčivech**“) a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál berou na vědomí, že společnost IQVIA a Zadavatel a jejich příslušné přidružené společnosti jsou povinny dodržovat ustanovení (i) zákona USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí (FCPA), (ii) protikorupčního zákona Spojeného království a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky.

### **1.2. Formulář informovaného souhlasu**

Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii i se zpracováním osobních údajů včetně zveřejňování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných podle Protokolu v

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

### 1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že k tomuto účelu bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném a schváleném Zadavatelem, který je v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními a požadavky nezávislé etické komise („NEK“), jež je zodpovědná za kontrolu Studie, a který Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavatel. Formulář informovaného souhlasu bude uvádět informace o právech pacientů a o zpracování údajů v souladu s ustanoveními Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Formulář informovaného souhlasu také stanoví Místo provádění klinického hodnocení jako kontaktní místo, které bude vyřizovat případné požadavky spojené s ochranou osobních údajů týkající se Místa provádění klinického hodnocení nebo Zadavatele v souvislosti se Studií, a Místo provádění klinického hodnocení bude primárně zodpovědné za vyřizování těchto požadavků (včetně jejich předávání Zadavateli dle potřeby) a za komunikaci s pacienty; Zadavatel poskytne v případě potřeby příslušnou součinnost, aby zajistil dodržování práv pacientů podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů.

### 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

#### 1.3.1. Shromažďování, uložení a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- (i) vést a ukládat 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 Platnými právními předpisy a nařízeními a oborovými normami; a

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or its 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) retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify Site in writing if the and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Site has not been notified by Sponsor otherwise, Site shall contact Sponsor through the email address [archive@merckgroup.com](mailto:archive@merckgroup.com) and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Study Data, duly sealed, to a third party

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li to Zadavatel požadovat, předloží Místo provádění klinického hodnocení Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který mu Zadavatel nebo jím určený zástupce poskytne, 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, aby Studijní personál jemu přidělená přístupová hesla zachovával v důvěrném režimu. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškeré Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a

(iii) uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od uzavírací návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy a nařízenými podle toho, která lhůta je delší. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP zašle Zadavatel Místu provádění klinického hodnocení písemné oznámení v případě, že Studijní data a údaje již nebudou nadále potřeba, i když dosud neuplynula minimální doba jejich uchovávání dohodnutá v této Smlouvě. Pokud minimální doba uchovávání uplyne a Místo provádění klinického hodnocení do té doby od Zadavatele neobdrží žádné jiné vyznění, obrátí se na Zadavatele e-mailem na adresu [archive@merckgroup.com](mailto:archive@merckgroup.com) a bude se řídit pokynem Zadavatele, aby řádně zabezpečená Studijní data a údaje na Zadavatelovy náklady předalo třetí straně určené Zadavatelem, a to v souladu s Příslušnými právními předpisy,

appointed by Sponsor at Sponsor's expense in accordance with the applicable legislation, if permitted. If Site does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Site is allowed to destroy the Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Site must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the 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 [archive@merckgroup.com](mailto:archive@merckgroup.com), but in no circumstances shall Site be allowed to destroy the Study Data before the minimum retention period unless Site receives express written instruction from Sponsor in this regard.

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

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

Subject to Applicable Laws and Regulations Sponsor shall be the sole

pokud to umožňují. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení nedostane od Zadavatele odpověď po šedesáti (60) dnech od odeslání e-mailu, může Studijní data a údaje zlikvidovat. V případě, že Zdravotnické zařízení bude uzavřeno nebo již nebude z jakéhokoli důvodu pro ukládání záznamů k dispozici, Místo provádění klinického hodnocení musí Zadavatele písemně informovat nejméně šedesát (60) dnů předem a podle pokynů Zadavatele provést předání Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy či požadavky ohledně uchovávání záznamů lze kdykoli během doby uchovávání zasílat na e-mailovou adresu [archive@merckgroup.com](mailto:archive@merckgroup.com), avšak Místo provádění klinického hodnocení nebude za žádných okolností smět Studijní data a údaje zničit ještě před uplynutím minimální doby uchovávání, pokud k tomu nedostane výslovný písemný pokyn od Zadavatele.

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

**1.3.2. Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá ve svém vlastnictví a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly včetně práv duševního vlastnictví ke všem Důvěrným informacím (definovaným níže). Aby se předešlo pochybnostem, platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou Platných právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků získaných ve Studii (dále jen „Vzorky“). Místo provádění



<p>owner of any biological samples ("Samples") obtained in the study. Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return, at Sponsor's expense, all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and Applicable Laws and Regulations.</p> <p><b>1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection.</b> Site shall provide original or copies (if the originals cannot be provided) of all Study Data to Sponsor for Sponsor's use in accordance with applicable law. Site shall afford Sponsor and its representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and its representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.</p> <p>The Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p> <p>The Site shall immediately notify Sponsor of, and provide Sponsor copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under</p>	<p>klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli, nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle Platných právních předpisů a nařízení, a to na náklady Zadavatele.</p> <p><b>1.3.3. Přístup, použití, monitoring a kontrola.</b> Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály (případně kopie, pokud nelze poskytnout originály) všech Studijních dat a údajů Zadavateli pro jeho potřeby v souladu s platnými právními předpisy. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám provádění monitoringu Studie a dodržování ustanovení této Smlouvy.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele, kteří Místo provádění klinického hodnocení navštíví, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, aby zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nekladli jakékoli překážky či jakkoli jinak nevytvářeli nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí společnost Zadavatele, a v téže souvislosti Zadavateli poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména o žádostech či oznámeních o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnil. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli</p>
--	--

<p>this Agreement. Site shall allow Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.</p> <p>Sponsor/IQVIA themselves or through their designated representatives will inform the Institution through the Department of Clinical Trials of the planned date of the initiation and termination visit, audit and the date of commencement and termination of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. Furthermore, Sponsor or IQVIA are obliged to carry out the above-mentioned visits during regular working hours of the Institution by mutual agreement with the Investigator, or an authorized employee of the Institution. Sponsor/IQVIA agree that, in addition to the Investigator, another authorized employee of the Institution will participate in these visits, if necessary.</p> <p><b>1.3.4. License.</b> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, free of charge license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>1.3.5.</b> Both Sponsor and IQVIA acknowledge and agree that the medical records of the Study Subjects is and shall remain the property of the Institution, even after the completion of the Study.</p> <p><b>1.3.6. Survival.</b> This Section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>1.4. Duties of Investigator</b> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In</p>	<p>však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není během těchto kontrol vyžadováno. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti IQVIA kopii případné inspekční zprávy týkající se služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli vyjádřit se k případným odpovědím týkajícím se studií Zadavatele před odesláním odpovědí státnímu nebo kontrolnímu úřadu a pošle mu kopii předložené konečné verze odpovědi.</p> <p>Zadavatel/IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslání na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Zadavatel/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.</p> <p><b>1.3.4. Licenční oprávnění.</b> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v článku 3 „Důvěrný režim“ pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s článkem 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>1.3.5.</b> Zadavatel i IQVIA berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Subjektů studie je, a i po ukončení Studie zůstává majetkem Zdravotnického zařízení.</p> <p><b>1.3.6. Přetrvávající platnost.</b> Tento článek 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
---	--

<p>particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to comply with the local product label of use or other approved documents in accordance with Applicable Laws and Regulations, to 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 review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p> <p>Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Sponsor's product.</p> <p>Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's public disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Sponsor's product.</p> <p><b>1.5. Replacement of Investigator</b> Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor.</p> <p><b>1.6. Trial Results ("TRS")</b> At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The TRS will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the TRS to the Site or provide the link to the public website where the TRS will be located. The Site or designee will be responsible to mail the TRS or provide the link to the Study Subjects or provide it to the Study</p>	<p><b>1.4. Povinnosti Zkoušejícího</b> Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Povinností Zkoušejícího je zejména dodržovat místně schválený způsob podávání přípravku či další schválené dokumenty v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními, aby zajistil získání veškerých požadovaných posudků a schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející zavazuje, že zajistí, aby byly zkontrolovány všechny formuláře CRF tak, aby byla zajištěna jejich správnost a úplnost.</p> <p>Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Zadavatelově přípravku.</p> <p>Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, že bude veřejně odhalovat případné závazky Zkoušejícího vůči Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním Studie a Zadavatelovým přípravkem.</p> <p><b>1.5. Nahrazení Zkoušejícího</b> Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude Zadavatele neprodleně předem informovat v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen Studii provádět. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele.</p> <p><b>1.6. Výsledky klinického hodnocení („VKH“)</b> Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního Subjektu studie v celé Studii, vypracuje Zadavatel přehled výsledků klinického hodnocení, který poskytne Subjektům studie. VKH budou interpretovat odborné výsledky ve snadno srozumitelném jazyce. Zadavatel se s Místem provádění klinického hodnocení domluví na potřebném počtu výtisků a překladu tohoto přehledu. Na základě informací poskytnutých Místem provádění klinického hodnocení zašle Zadavatel přímo nebo prostřednictvím</p>
---	--

<p>Subjects directly if applicable at the expense of the Sponsor.</p> <p><b>1.7. <u>Adverse Events</u></b> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws and Regulations. The Investigator has to undertake all efforts to support Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events in a timely manner, for serious adverse events immediately within twenty-four (24) hours. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. The Sponsor is responsible for any reporting obligations as marketing authorization holder towards national competent authorities, in accordance with Applicable Laws and Regulations.</p> <p>Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.</p> <p><b>1.8. <u>Use and Return of Equipment</u></b></p> <p>Any equipment and material, supplied by Sponsor or its authorized representative, shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return or discard, any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction at Sponsor's expense.</p> <p>If any equipment for conducting the Study is provided by Sponsor or IQVIA, a separate loan agreement will be concluded.</p> <p><b>1.9. <u>Key Enrollment Date</u></b></p>	<p>svého smluvního dodavatele poštou výtisky VKH Místo provádění klinického hodnocení nebo mu poskytne odkaz na veřejně přístupný web, kam budou VKH umístěny. Místo provádění klinického hodnocení nebo jím pověřená osoba bude zodpovídat za rozeslání VKH Subjektům studie nebo je Subjektům studie případně přímo předá, a to na náklady Zadavatele.</p> <p><b>1.7. <u>Nežádoucí příhody</u></b> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Platnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející musí vyvinout veškerou snahu, aby přispěl k úsilí Zadavatele včas zaznamenat všechny nežádoucí příhody, v případě závažných nežádoucích příhod okamžitě do dvaceti čtyř (24) hodin. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK. Zadavatel odpovídá za veškeré ohlašovací povinnosti držitele rozhodnutí o registraci vůči příslušným vnitrostátním úřadům v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení a EK Místa provádění klinického hodnocení ohledně jakéhokoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit souhlas EK Místa provádění klinického hodnocení s pokračováním Studie.</p> <p><b>1.8. <u>Použití a vrácení vybavení</u></b></p> <p>Všechno vybavení a materiál dodané Zadavatelem nebo jeho oprávněným zástupcem zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí nebo zlikviduje na náklady Zadavatele veškeré vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem k použití ve Studii podle pokynů Zadavatele.</p> <p>Pokud bude ze strany Zadavatele nebo IQVIA poskytnuto jakékoliv vybavení pro provedení Studie, bude o tom uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.</p>
---	--

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 14 "Term & Termination". Sponsor 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 Study.

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

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Sponsor has received all properly completed CRFs and, if Sponsor requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately five hundred and ten thousand Czech koruna CZK 510,000.00.

#### **1.9. Klíčové datum zařazení**

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, bude Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14 „Platnost a ukončení platnosti“. Zadavatel je oprávněn zařazování v kterýkoli okamžik omezit.

#### **1.10. Zpráva o závažných porušeních**

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že směrnice Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokolu klinického hodnocení stanoví Zadavateli povinnost oznamovat každé závažné porušení evropským orgánům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se o něm Zadavatel nebo jeho dodavatelé dozvědí. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu nebo spolehlivost a robustnost údajů získávaných ze Studie.

Aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude každé závažné porušení hlásit Zadavateli co nejdříve to bude možné, v každém případě však nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví. Místo provádění klinického hodnocení se rovněž zavazuje, že poskytne případné další podklady k původnímu oznámení, pokud o ně Zadavatel požádá.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Zadavatel obdrží veškeré řádně vyplněné CRF, a bude-li tak Zadavatel vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže

DrugDev will receive invoices from Institution and Investigator and process payments unless otherwise agreed in writing. Any queries regarding invoices from Institution and Investigator 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 Sponsor's product, technical information relating to the Sponsor's 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, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

uvedené definice). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně pět set deset tisíc českých korun 510 000.00 Kč.

Nebude-li písemně ujednáno jinak, faktury od Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího obdrží a bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího nebo plateb je třeba směřovat na společnost DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„Důvěrné informace“ znamenají informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli a zahrnují (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení zpřístupněny Zadavatelem či jeho jménem, zejména informace o Zadavatelově přípravku, technické informace vztahující se k Zadavatelově přípravku, 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, komunikaci s kontrolními úřady a ke Studijním datům a údajům a Objevům (ve smyslu definice uvedené v článku 4).

Důvěrné informace nezahrnují:

- (i) informace, u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly veřejně známy před okamžikem či po okamžiku jejich předání Zadavatelem, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- (ii) informace, u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich předáním Zadavatelem a byly získány ze zdrojů odlišných od

<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><b>3.2 Obligations</b> Site 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, Site 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>Zadavatele, přičemž tyto zdroje nebyly vázány povinností zachování důvěrnosti vůči Zadavateli;</p> <p>(iii) informace, u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem zjištěny nezávisle; nebo</p> <p>(iv) informace, jejichž zpřístupnění lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení včetně Studijního personálu nebudou:</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro žádný jiný účel, než k provádění Studie;</p> <p>(ii) zpřístupňovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto článku 3 nebo článku 5 „Práva na zveřejnění“ nebo povinnosti uložené zákonem či kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení zpřístupňující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty členy 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) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor 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, the Protocol, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, 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. The version of this Agreement intended for publication will be sent to the Medical Facility by e-mail from IQVIA.</p> <p>The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the date of last signature, it may be published by the Sponsor.</p>	<p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené zpřístupnění</b> V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný nápravný prostředek. Nebude-li možné takové ochranné opatření uplatnit, sdělí příjemce oznámení pouze takovou část Důvěrných informací, kterou bude povinen zpřístupnit ze zákona, a požádá, aby byla při nakládání s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené berou tímto Zdravotnické zařízení a Zadavatel na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními Stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Zveřejnění nepodléhá také osobní údaje jednotlivých osob. Verze Smlouvy určená k uveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA.</p> <p>Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů</p>
--	--



<p><b>3.4 Return or Destruction</b> Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Medical Records and Study Data, at Sponsor's expense.</p> <p><b>3.5 Survival</b> This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p> <p><b>4. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p><b>4.1 Pre-existing Intellectual Property</b> 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, "<b>Pre-existing Intellectual Property</b>"), 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.</p> <p><b>4.2 Inventions</b></p>	<p>od data posledního pospisu, může ji uveřejnit Zadavatel.</p> <p><b>3.4 Vrácení nebo likvidace</b> Po ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje veškeré Důvěrné informace s výjimkou Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů, a to na náklady Zadavatele.</p> <p><b>3.5 Přetrvávající platnost</b> Tento článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti po deset (10) let v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p><b>4.1 Existující duševní vlastnictví:</b> 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, „<b>Existující duševní vlastnictví</b>“) nejsou jakkoli dotčeny touto Smlouvou a žádná Strana ani Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiné Strany, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.</p>
---	---

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

#### **4.3 Assignment of Inventions**

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall 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**

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

#### **4.5 Survival**

#### **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 smluvní Stranou nebo Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel (nebo kterýkoli přidružený subjekt pověřený Zadavatelem) bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

#### **4.3 Převod práv k Objevům**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy a zajistí, aby tak učinili i jeho zaměstnanci, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele (nebo na přidružený subjekt pověřený Zadavatelem) veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost a zajistí, aby jeho zaměstnanci poskytli součinnost při vyhotovení veškerých dokumentů důvodně Zadavatelem požadovaných za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele (nebo přidruženého subjektu pověřeného Zadavatelem) k Objevům.

#### **4.4 Patentové řízení**

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že na výzvu Zadavatele (nebo přidruženého subjektu pověřeného Zadavatelem) a na jeho náklady s ním bude spolupracovat při přípravě, podání, vedení patentového řízení a udržování veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

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 Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's,

#### **email address:**

[MedicalCommunication@merckgroup.com](mailto:MedicalCommunication@merckgroup.com)

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.

### 4.5 Přetrvávající platnost

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

## 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

### 5.1 Publikování a veřejné zpřístupnění

V souladu s požadavky tohoto článku 5 (například časová omezení u „Multicentrických publikací" (článek 5.2), „Důvěrnost nepublikovaných údajů" (článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky Studie dosažené v Místě provádění klinického hodnocení, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných v rámci této Smlouvy. Veškeré publikace nebo prezentace zamýšlené Místem provádění klinického hodnocení musejí být v souladu s vědeckými standardy tím, že budou (i) uplatňovat nejpřísnější oborové normy, například správnou publikační praxi a doporučení pro provádění, referování, editování a publikování vědecké práce v lékařských odborných časopisech Mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE) v aktuální verzi a (ii) publikovat Studijní data a údaje Místa provádění klinického hodnocení až poté, co bude Zadavatelem zveřejněna primární zdrojová publikace. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nadto zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci předloží Zadavateli e-mailem

#### **na adrese:**

[MedicalCommunication@merckgroup.com](mailto:MedicalCommunication@merckgroup.com)

za účelem posouzení ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové navrhované publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Do šedesáti (60) dnů od doručení upozorní Zadavatel písemně Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušejícího na případné informace obsažené v publikaci nebo prezentaci, které jsou součástí Důvěrných informací (jiných než Studijních dat a údajů) nebo které mohou omezit dostupnost patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo

## **5.2 Multi-Center Publications**

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

## **5.3 Confidentiality of Unpublished Data**

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

## **5.4 Media Contacts**

požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovým Objevům.

## **5.2 Multicentrické publikace**

Jedná-li se o multicentrickou studii, Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat ani jinak zpřístupňovat žádné výsledky aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných na základě této Smlouvy ani informace, které se těchto aktivit týkají, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. V případě, že multicentrickou publikaci koordinuje Zadavatel, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu s postupy Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými standardy autorství. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo dřívějšího ukončení či ustoupení od Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky Studie, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných v rámci této Smlouvy, včetně Studijních dat a údajů, avšak pouze v souladu s vědeckými standardy a požadavky ohledně jejich předkládání uvedenými v části 5.1 a v souladu s ustanoveními v části 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

## **5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Studijní data a údaje, jež nebudou publikovány, prezentovány či jinak zpřístupněny v souladu s článkem 5.1 nebo článkem 5.2 („Nepublikované údaje“), budou podléhat ustanovením o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy a Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Nepublikované údaje poskytovat žádnému jinému centru, které se Studie účastní, ani žádné třetí straně podrobněji, než mohou být tyto údaje zpřístupněny v publikacích, prezentacích nebo jiných formách veřejného zpřístupnění připravených v souladu s články 5.1 nebo 5.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou také vyžadovat, aby tuto zásadu dodržovali jejich zaměstnanci.

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not, engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Sponsor's 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 IQVIA's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor 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**

#### **6.1 Study Team Member Personal Data**

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data as defined in Applicable Data Protection Laws. 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 Processing of personal data, as amended

#### **5.4 Kontakty s médii**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou v souvislosti se Studii, Zadavatelovým přípravkem, Objevy nebo Studijními daty a údaji poskytovat žádné rozhovory ani jiné formy kontaktů s médii, zejména s vydavatelem novin, provozovateli rozhlasového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, bez předchozího písemného svolení Zadavatele a zajistí, aby tak nečinili ani zaměstnanci Zdravotnického zařízení. 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 ani společnosti IQVIA v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či propagačním účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel bude oprávněn 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 Platnými právními předpisy a nařízeními a oznámí výsledky Studie veřejně ve lhůtě a v rozsahu uloženém Platnými 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**

#### **6.1 Osobní údaje členů studijního týmu**

Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a jeho tým požádáni o poskytnutí svých osobních údajů tak, jak to stanovují Platné právní předpisy na ochranu osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování

<p>and GDPR., and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by Sponsor, and its affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.</p> <p>This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, 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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the conduct of clinical trials;</li> <li>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, , and its agents and affiliates;</li> <li>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</li> <li>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;</li> <li>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;</li> <li>(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</li> <li>(vii) anti-corruption compliance.</li> </ul> <p>Before providing personal data from Personnel to Sponsor, Institution, represented by the Investigator 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</p>	<p>osobních údajů v platném znění a GDPR, a dle definice v Platných právních předpisech na ochranu osobních údajů, a mohou být používány Zadavatelem a jeho přidruženými subjekty v souladu s platnými právními předpisy, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.</p> <p>Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty nebo spolupracující strany a zástupci pracující pro Zadavatele budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Studijního personálu nebo dalších příslušných pracovníků Zdravotnického zařízení (dále jen „Personál“) zpracovávat k níže uvedeným účelům:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provádění klinických hodnocení;</li> <li>(ii) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele a jeho zástupců a přidružených subjektů;</li> <li>(iii) dodržování právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;</li> <li>(iv) zveřejnění na webových stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky(EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného klinického hodnocení;</li> <li>(v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení;</li> <li>(vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti; a</li> <li>(vii) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.</li> </ul> <p>Před předáním osobních údajů Personálu Zadavateli poskytne Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího Personálu</p>
--	---

<p>towards Personnel. To this end, Institution, represented by the Investigator can use the template attached as Attachment B.</p> <p>For purposes of Section 6.1(iv), Institution, represented by the Investigator shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel that is eligible to be published if consent is legally required by Applicable Data Protection Laws. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution, represented by the Investigator shall inform Sponsor which eligible Personnel did not provide its consent. Institution, represented by the Investigator shall provide a copy of provided consents to Sponsor upon request of Sponsor</p> <p><b>6.2 <u>Compliance with Data Protection Laws</u></b> According to the Applicable Data Protection Laws, the Site, IQVIA and Sponsor are obliged to protect personal and sensitive data of the Study Subjects enrolled in the Study during and after the Study.</p> <p><b>6.3 <u>Data Controller of Study Team Member Personal Data</u></b></p> <p>Subject to Applicable Data Protection Laws the Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data.</p> <p>Pursuant to this Agreement and in connection with this Agreement, personal data will also be processed by the Institution, both as a controller (especially when maintaining medical records) and to some extent also as processors (especially where personal data will be processed in accordance with the Protocol for purposes of the Study, while the Personal Data of the Study Subjects will be provided to the Sponsor in a pseudonymized form).</p> <p>The Parties agree to report to each other all personal data breaches without undue delay</p>	<p>informace, které bude o zpracování údajů Zadavatelem požadovat, tak aby Zadavatel dodržel své závazky vůči Personálu ohledně poskytování informací podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu bude Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího používat šablonu připojenou jako Příloha B.</p> <p>Pro účely článku 6.1 (iv) musí Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího vynaložit přiměřené úsilí k získání souhlasu se zveřejněním osobních údajů od Personálu, pokud je tento souhlas podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů vyžadován. Personál může svůj souhlas poskytnout podepsáním Přílohy C. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího bude informovat Zadavatele, který z členů Personálu, jejichž údaje může být třeba zveřejnit, souhlas neposkytl. Zdravotnické zařízení prostřednictvím Zkoušejícího předá Zadavateli na jeho žádost kopie poskytnutých souhlasů.</p> <p><b>6.2 <u>Dodržování právních předpisů na ochranu osobních údajů</u></b> Podle příslušných právních předpisů jsou Místo provádění klinického hodnocení, IQVIA i Zadavatel povinni v průběhu Studie i po jejím ukončení dbát o ochranu osobních a citlivých údajů Subjektů studie zařazených do Studie.</p> <p><b>6.3 <u>Správce osobních údajů členů studijního týmu</u></b></p> <p>Podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů bude správcem osobních údajů Personálu Zadavatel.</p> <p>Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatelé (zejména tam, kde budou osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Studie, přičemž Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli).</p> <p>Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení</p>
---	---

<p>after having learnt of such a breach and, where feasible, at the latest within 24 hours, so that the other Party will be able to assess the incident and meet its obligations with the supervisory authority, or data subjects. If a personal data breach occurs which needs to be reported, Institution will, without undue delay, however no later than within 72 hours from the moment of having learnt of the breach, inform the respective supervisory authority. Should this breach pose a high risk for data subjects' rights, Institution will also inform the data subjects concerned.</p> <p>The parties undertake to provide each other with assistance and cooperation of all major problems which might occur in connection to data protection under this Agreement. The obligation to cooperate includes, without limitation, efficient cooperation in case of an inspection by the supervisory authority, responding to data subjects' requests and reporting of personal data breaches. The same applies in case of a court dispute which would concern personal data or privacy protection.</p> <p>As soon as the Parties cease to have legal titles for personal data processing under applicable legislation and this Agreement, personal data will be destroyed; Institution will irreversibly destroy the key for linking pseudonymized data to a specific patient, so that study subjects will no longer be identifiable.</p> <p><b>6.4 <u>Survival</u></b> This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>7. <u>INDEMNIFICATION, INSURANCE AND DAMAGES</u></b></p> <p>Sponsor hereby represents and warrants that it has clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, this Insurance shall be kept valid for the entire duration of the Study in accordance with Applicable laws and regulations.</p> <p>The Site shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury</p>	<p>osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.</p> <p>Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.</p> <p>Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany FNUSA bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.</p> <p><b>6.4 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Tento článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>7. <u>ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY</u></b></p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, má uzavřeno pojištění klinického hodnocení, které se zavazuje udržovat po celou dobu Studie v souladu s platnými právními předpisy.</p>
---	---



<p>actually or allegedly due to treatment in the Study and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p> <p>The Institution declares that according to Section 45 (2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, it concluded an insurance contract for liability insurance for damage caused in the course of providing health care. This insurance contract is concluded to the extent required by law and does not include liability insurance for damage caused in the course of conducting a clinical trial.</p> <p>Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) 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 Laws and Regulations</li> <li>b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or</li> <li>c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.</li> </ul> <p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s léčbou ve Studii, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.</p> <p>Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy nebo porušení povinností při ochraně osobních údajů, s výjimkou případů, kdy je taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví způsobena:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jejich zaměstnanců v rozporu s touto Smlouvou, Protokolem, písemnými pokyny Zadavatele týkajícími se Studie nebo jakýmkoli Platnými právními předpisy a nařízeními,</li> <li>b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance,</li> <li>c) jednáním Subjektu studie v rozporu s důvodnými pokyny Zkoušejícího ohledně požadavků Studie.</li> </ul> <p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického</p>
---	---

<p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</li> <li>b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.</li> <li>c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or</li> <li>d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</li> </ul> <p>Institution agrees to indemnify and hold harmless the Sponsor, and its affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.</p> <p>While dealing with third party claims, the Sponsor may not admit an error of the Institution or the Investigator without Institution's prior consent whose consent will not be unreasonably withheld.</p> <p><b>7.1 Survival</b></p>	<p>zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</li> <li>b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</li> <li>c) Zdravotnické zařízení neumožnilo Zadavateli po jeho žádosti účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; nebo</li> <li>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit Zadavatele a jeho přidružené subjekty, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z porušení povinností při ochraně osobních údajů plynoucích z této Smlouvy, onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.</p> <p>Zadavatel není oprávněn bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení</p>
---	---

<p>This Section 7 subsections “Indemnification; Insurance and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>8. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></b></p> <p>Sponsor shall not be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any Party for death or personal injury caused by the negligence of such party.</p> <p><b>8.1 <u>Survival</u></b> This Section 8 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of the Agreement.</p> <p><b>9. <u>DEBARMENT</u></b></p> <p>The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from 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 Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p> <p><b>9.1 <u>Survival</u></b> This Section 9 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>10. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></b></p>	<p>Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Takový souhlas však nebude bezdůvodně odíráán.</p> <p><b>7.1 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Tyto odstavce článku 7 „Odškodnění, pojištění a náhrada škody“ zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>8. <u>NÁSLEDNÉ ŠKODY</u></b></p> <p>Zadavatel nebude vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědný ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí či jakýmkoli následným škodám a ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jiným následným škodám.</p> <p>Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo újmu na zdraví způsobenou nedbalým jednáním dané strany.</p> <p><b>8.1 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Tento článek 8 „Následné škody“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>9. <u>NEZPŮSOBILOST K VÝKONU ČINNOSTI</u></b></p> <p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Zkoušející ani nikdo ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakékoli další osoby, která provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, nebyli zbaveni příslušného oprávnění, nebyla jim uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a že žádný z těchto subjektů není vyšetřován žádným kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterékoli zemi, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p>
--	---

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

Upon Sponsor's 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 Sponsor 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 Sponsor does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor and its agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S.

#### **10.1 Survival**

This Section 10 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive

#### **9.1 Přetrvávající platnost**

Tento článek 9 „Nezpůsobilost k výkonu činnosti“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **10. INFORMACE O FINANČNÍCH VZTAZÍCH A STŘET ZÁJMŮ**

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit platby a převody hodnotného plnění na Místo provádění klinického hodnocení, pokud to vyžadují Platné právní předpisy a nařízení. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněn zveřejnit informace o platbách nebo převodech hodnotného plnění přímo nebo nepřímo na Místo provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné částky, datum a účel (bez uvedení jmen osob) nebo jednotlivé platby, datum a účel platby a jména osob.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá Zadavateli formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl těmito zkoušejícími nebo spoluzkoušejícími vyplněn a podepsán a v němž tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

<p>termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>11. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u></b></p> <p>Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>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 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.</p>	<p>Zkoušející dále souhlasí s předáním údajů o jeho finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a do Spojených států amerických.</p> <p><b>10.1 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Tento článek 10 „Informace o finančních vztazích a střet zájmů“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p><b>12. <u>COMPLIANCE OBLIGATIONS</u></b></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 <a href="http://www.merckgroup.com">http://www.merckgroup.com</a>). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of any</p>	<p><b>11. <u>ZAMEZENÍ UPLÁCENÍ A PODVODŮM</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Bude-li Zadavatel poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat Subjektům studie, pojišťovnám, státu ani jiným třetím osobám.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou Subjektům studie, pojišťovnám ani státu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od Zadavatele dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by Subjektům studie jinak poskytovali. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení pacientů do Studie.</p> <p><b>12. <u>POVINNOSTI VYPLÝVAJÍCÍ Z DODRŽOVÁNÍ PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ</u></b></p> <p>Zadavatel má v úmyslu provozovat svou činnost v souladu s ekologickými, pracovněprávními a sociálními zásadami a dodržovat normy stanovené v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv společnosti Merck (k dispozici na webu <a href="http://www.merckgroup.com">http://www.merckgroup.com</a>). Místo provádění klinického hodnocení se</p>

<p>Applicable Laws and Regulations or Sponsor's Code of Conduct or the Sponsor's Human Rights Charter (collectively, "<u>Improper Conduct</u>").</p> <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 12 "<u>Compliance Obligations</u>" (a "<u>Compliance Event</u>"), Institution or Investigator shall promptly notify Sponsor 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.</p> <p>In addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies Sponsor of, or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site as relevant exclusively to Improper Conduct within the Study regulated by this Agreement for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section 12 "<u>Compliance Obligations</u>", if possible. When carrying out this inspection, IQVIA and Sponsor or persons authorized by them, must comply with all Applicable Laws and Regulations and the Sponsor ensures that they commit in written to confidentiality.</p> <p>Should Sponsor gain sufficient evidence that Site or its subcontractors are in breach of the foregoing, Sponsor, in addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, at law, may terminate this Agreement immediately by written notice to Site which is effective upon its receipt by the Site.</p>	<p>zavazuje, že bude dodržovat přiměřeně srovnatelné ekologické, pracovněprávní a sociální zásady a zajistí, aby je dodržovali také jeho subdodavatelé. Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že ono samo i jeho subdodavatelé jsou obeznámeni s ustanoveními zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA), zákona Spojeného království o zákazu uplácení a příslušných místních právních předpisů o zákazu uplácení a korupce a že nebudou činit ani umožňovat nic, co by mohlo představovat porušení ustanovení jakýchkoli Platných právních předpisů a nařízení nebo Etického kodexu či Listiny lidských práv Zadavatele (dále souhrnně "<u>Nepatřičné jednání</u>"), resp. co by mohlo způsobit porušení uvedených předpisů, norem a kodexů ze strany Zadavatele.</p> <p>Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zjistí poté, co provedou přiměřené a řádné přezkoumání nebo šetření, že došlo nebo nedošlo k nějaké události, která by mohla být opodstatněně považována za pravděpodobně závažné porušení povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle tohoto článku 12 "<u>Povinnosti vyplývající z dodržování právních předpisů</u>" (dále jen "<u>Případ nedodržení</u>"), musejí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející tento Případ nedodržení neprodleně písemně oznámit Zadavateli spolu s výčtem opatření, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijali, a zamýšlených kroků k nápravě tohoto Případu nedodržení a k zabránění jeho opakování.</p> <p>Jestliže Místo provádění klinického hodnocení oznámí Zadavateli nějaké Nepatřičné jednání nebo Zadavatel jiným způsobem získá důvodné podezření, že k nějakému Nepatřičnému jednání došlo, bude moci kromě případných dalších práv, která Zadavateli náležejí podle této Smlouvy, provést sám nebo prostřednictvím nezávislého auditora inspekci prostor, účetnictví a záznamů Místa provádění klinického hodnocení v relevantních v souvislostech týkajících se výlučně Nepřípustného jednání v rámci Studie touto smlouvou upravené, a ověřit tak, zda Místo provádění klinického hodnocení plní své povinnosti vyplývající z tohoto článku 12 "<u>Povinnosti vyplývající z dodržování právních předpisů</u>", pokud je to možné. Při</p>
---	---

<p><b>13. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></b></p> <p>The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Sponsor.</p> <p>Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.</p> <p><b>14. <u>TERM &amp; TERMINATION</u></b></p> <p><b>14.1 <u>Term</u></b></p> <p>This Agreement will become valid on the date of the last signature and will be effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „<b>Effective Date</b>“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 14 “<b>Term &amp; Termination</b>”.</p> <p><b>14.2 <u>Termination</u></b> Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice on the date of delivery to the other contracting parties.</p>	<p>provádění uvedené inspekce musí společnost IQVIA a Zadavatel, případně jimi pověřené osoby, dodržovat všechny platné předpisy a musí být zadavatelem písemně zavázány povinnosti mlčenlivosti.</p> <p>Pokud Zadavatel získá dostatečné důkazy o tom, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušili výše uvedené povinnosti, bude mít Zadavatel vedle případných dalších práv vyplývajících z této Smlouvy a ze zákona navíc právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemnou výpovědí Místu provádění klinického hodnocení, která je účinné dnem doručení Místu klinického hodnocení.</p> <p><b>13. <u>NEZÁVISLOST SMLUVNÍCH STRAN</u></b></p> <p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění Zadavateli a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Zadavatele.</p> <p>Zadavatel nebude mít žádnou odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.</p> <p><b>14. <u>DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ PLATNOSTI</u></b></p> <p><b>14.1 <u>Doba platnosti</u></b></p> <p>Tato Smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto článkem 14 „Doba platnosti a ukončení platnosti“.</p> <p><b>14.2 <u>Ukončení platnosti</u></b> Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí s okamžitou účinností ke dni doručení ostatním smluvním stranám.</p>
--	--

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 on behalf of the Sponsor shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement and for approved costs which can no longer be canceled and which arose before the effective date of termination of the Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, Study Subject enrollment.

However, this does not apply to payments for services already properly performed and which cannot be suspended.

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

#### **15. NOTICE**

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,

Po doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, aby byly ve vztahu k Subjektům studie dokončeny veškeré postupy kontrolního sledování, a vyvine nezbytné úsilí k omezení jakýchkoli dalších nákladů, přičemž společnost IQVIA provede v zastoupení Zadavatele závěrečnou úhradu za návštěvy nebo milníky, jež byly řádně provedeny na základě této Smlouvy a v souladu s ní, a za schválené náklady, které již nelze zrušit a které vznikly před datem účinnosti ukončení smlouvy, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak s tím, že Platby budou v každém případě sníženy o deset (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že vznikne domněnka, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, Zadavatel může přerušit plnění celé této Smlouvy či její části, zejména včetně zařazování Subjektů studie. To se však netýká plateb za již řádně provedené služby, které nemohou být pozastaveny.

Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu, v případě jejího podstatného porušení, pokud o tomto porušení písemně informuje IQVIA a nedojde ke zhojení tohoto porušení do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení ze strany IQVIA.

#### **15. OZNÁMENÍ**

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

- a) osobně,
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou,



<p>c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:</p>		<p>c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:</p>	
To Sponsor:	Name: Merck Healthcare KGaA Address: Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Germany Tel:	Oznámení zasílaná Zadavateli:	Název: Merck Healthcare KGaA Adresa: Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Německo Tel:
	Name: <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> Address: Oddělení klinických studií, Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Česká republika E-mail: [REDACTED]	Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:	Název: <b>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</b> Adresa: Oddělení klinických studií, Pekařská 664/53, 656 91, Brno, Česká republika E-mail: [REDACTED]
To Investigator:	Name: [REDACTED] Address: [REDACTED] Email: [REDACTED]	Oznámení zasílaná Zkoušejícímu:	Název: [REDACTED] Adresa: [REDACTED] Email: [REDACTED]
	<p><b>16. <u>FORCE MAJEURE</u></b></p> <p>The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p> <p><b>17. <u>MISCELLANEOUS</u></b></p> <p><b>17.1 <u>Entire Agreement</u></b></p>		<p><b>16. <u>VYŠŠÍ MOC</u></b></p> <p>Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p> <p><b>17. <u>RŮZNÉ</u></b></p> <p><b>17.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></b> Tato Smlouva včetně jejích příloh představuje jediné a úplné ujednání mezi smluvními Stranami a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody týkající se Studie.</p> <p><b>17.2 <u>Vzdání se uplatnění / vynutitelnost</u></b></p>

<p>This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p><b>17.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></b> 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.</p> <p><b>17.3 <u>Assignment of the Agreement</u></b> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor.</p> <p>Sponsor shall assign this Agreement to any of its affiliates or to a third party designated by Sponsor, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee. 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.</p> <p><b>17.4 <u>Governing Law</u></b> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic</p> <p><b>17.5 <u>Prevailing Language</u></b> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p><b>17.6 <u>Jurisdiction</u></b> Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</p> <p><b>17.7 <u>Survival</u></b> The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond</p>	<p>Nebude-li smluvní Strana trvat na splnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění takového ustanovení vzdává. Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.</p> <p><b>17.3 <u>Postoupení Smlouvy</u></b> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení nesmí postupovat nebo převádět svá práva a závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele.</p> <p>Zadavatel je oprávněn postoupit tuto Smlouvu kterémukoli ze svých přidružených subjektů nebo jakékoli třetí straně, a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Podmínky této Smlouvy, které obsahují závazky nebo práva, která přesahují dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy.</p> <p><b>17.4 <u>Rozhodné právo.</u></b> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky</p> <p><b>17.5 <u>Rozhodná jazyková verze.</u></b> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a v českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.</p> <p><b>17.6 <u>Jurisdikce</u></b> Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.</p> <p><b>17.7 <u>Přetrvávající platnost</u></b> Ustanovení této Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy i v případě, že to zde není výslovně uvedeno.</p>
--	---

the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**17.8 Signatures**

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

**17.9** This Agreement may be amended and supplemented only in the form of written amendments signed by all Parties.

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

**17.11 Exclusion of business practices**

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

**17.8 Podpisy**

Tato Smlouva bude podepsána všemi smluvními Stranami ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a každá smluvní strana obdrží po jednom.

17.9 Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.

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

**17.11 Vyloučení obchodních zvyklostí**

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

**TATO ČÁST JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

--	--

<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY</b> Merck Healthcare KGaA By IQVIA RDS Switzerland Sàrl, its authorized representative</p> <p><b>By:</b></p> <p><b>Title:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS</b> Za Merck Healthcare KGaA společnost IQVIA RDS Switzerland Sàrl její oprávněný zástupce</p> <p><b>Podepsal(a):</b></p> <p><b>Funkce:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b> 22.4.2021</p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY</b> Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno:</p> <p><b>By: Ing. Vlastimil Vajdák</b></p> <p><b>Title</b> (must be authorized to sign on Institution's behalf): director</p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS</b> Fakultní nemocnice u Sv. Anny, Brno:</p> <p><b>Podepsal(a):</b> Ing. Vlastimil Vajdák</p> <p><b>Funkce:</b> ředitel</p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b> 30.4.2021</p>
<p><b>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:</b></p> <p>I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.</p> <p><b>Name:</b></p> <p><b>Signature:</b></p> <p><b>Date:</b></p>	<p><b>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ:</b></p> <p>Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA „2letá navazující studie posuzující kognitivní funkce a kvalitu života související se zdravím u účastníků s vysoce aktivní relabující formou roztroušené sklerózy, kteří se účastnili hodnocení CLARIFY MS“. Mám právo tento souhlas kdykoli v budoucnu odvolat.</p> <p><b>Jméno:</b></p> <p><b>Podpis:</b></p> <p><b>Datum:</b> 29.4.2021</p>

<p><b>Attachments:</b></p> <p>Attachment A - Budget &amp; Payment schedule Attachment B - Processing of Personal Data of Personnel of Institution by Sponsor as part of Clinical Trial Agreement</p> <p>Attachment C – Consent to publication of personal data on clinical trial registers Appendix D - Power of Attorney / Delegation Letter for IQVIA</p>	<p><b>Přílohy:</b></p> <p>Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb Příloha B – Zpracování osobních údajů personálu zdravotnického zařízení zadavatelem v rámci smlouvy o provádění klinického hodnocení Příloha C – Souhlas se zveřejněním osobních údajů v registrech klinických hodnocení Příloha D – Plná moc / delegační dopis pro IQVIA</p>
---	--

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**MS700568\_0158**

**A. PAYER AND PAYEE DETAILS:**

The Parties agree that the payments under this Agreement will be made by the following payer ("Payer"):

Payer Name	<b>IQVIA RDS Inc.</b>
Payer Address	<b>4820 Emperor Blvd Durham, NC 27703</b>
Bank Name	<b>Wells Fargo Bank NA</b>
Bank Address	<b>420 Montgomery St San Francisco, CA 94104-1298</b>
Bank Account	<b>4070441159</b>
SWIFT Code:	<b>WFBIUS6S</b>

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") and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

<b>Contract Payee 1</b>	
Payee Name (Must match name in the contract)	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>
Payee Address	<i>Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</i>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	<i>CZ00159816</i>

**Banking Information:**

Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Rooseveltova 18</i>
Bank City	<i>Brno</i>

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

**MS700568\_0158**

**A. ÚDAJE O PLÁTCI A PŘÍJEMCI PLATEB:**

Smluvní strany se dohodly, že platby podle této Smlouvy budou prováděny následujícím plátcem („Plátce“):

Název/Jméno Plátce	<b>IQVIA RDS Inc.</b>
Adresa Plátce	<b>4820 Emperor Blvd. Durham, NC 27703, USA</b>
Název banky	<b>Wells Fargo Bank NA</b>
Adresa banky	<b>420 Montgomery St San Francisco, CA 94104-1298, USA</b>
Číslo bankovního účtu	<b>4070441159</b>
SWIFT kód:	<b>WFBIUS6S</b>

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedení příjemci jsou správnými příjemci podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze následujícím příjemcům („Příjemci plateb“) a nebudou porušovat žádná pravidla ani zásady Místa provádění klinického hodnocení, nebudou porušovat příslušná ustanovení národní, státní nebo místní zákony nebo předpisy.

<b>Příjemce plateb podle smlouvy 1</b>	
Název/Jméno Příjemce plateb (musí se shodovat s názvem/jménem ve Smlouvě)	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>
Adresa Příjemce plateb	<i>Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika</i>
DIČ (daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	<i>CZ00159816</i>

**Bankovní údaje:**

Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Ulice	<i>Rooseveltova 18</i>

Bank State/Province	<i>Jihomoravský kraj</i>	Město	<i>Brno</i>
Bank Postal Code	<i>601 10</i>	Stát/Kraj	<i>Jihomoravský kraj</i>
Bank Country	<i>Czech Republic</i>	PSC	<i>601 10</i>
Receiving Account Currency	<i>CZK</i>	Země	<i>Czech Republic</i>
IBAN/ Account Number	<i>CZ83 0710 0200 0100 7113 8621/20001-71138621/0710</i>	Měna účtu příjemce	<i>CZK</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>	IBAN/Číslo účtu	<i>CZ83 0710 0200 0100 7113 8621/20001-71138621/0710</i>
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.		Swift kód (8 nebo 11 znaků)	<i>CNBACZPP.</i>
		Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve vaší bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
<b>Contact Information</b>			
Name of recipient sending invoices to DrugDev	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>	Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti DrugDev	<i>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně</i>
Phone number & Email		Telefonní číslo a e-mail	
Language Preference	<i>Czech</i>	Preferovaný jazyk	<i>Český</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details		Jméno příjemce platby, kterému mají být zaslána oznámení a údaje o platbách	
Phone number & Email		Telefonní číslo a e-mail	
Language Preference	<i>Czech</i>	Preferovaný jazyk	<i>Český</i>
<b>Contract Payee 2</b>			
Payee Name (Must match name in the contract)		<b>Příjemce plateb podle smlouvy 2</b>	
Payee Address		Název/Jméno Příjemce plateb (musí se shodovat s názvem/jménem ve Smlouvě)	
		Adresa Příjemce plateb	
		IČO( identifikační číslo osoby se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem	Není plátcem DPH



VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	██████████  Is not a VAT payer	příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	
<b>Banking Information 2:</b>		<b>Bankovní údaje 2:</b>	
Bank Name	██████████	Název banky	██████████
Bank Street	██████████	Ulice	██████████
Bank City	██████████	Město	██████████
Bank State/Province	██████████	Stát/Kraj	██████████
Bank Postal Code	██████████	PSC	██████████
Bank Country	██████████	Země	██████████
Receiving Account Currency	██████████	Měna účtu příjemce	██████████
IBAN/ Account Number	██████████	IBAN/Číslo účtu	██████████
Swift Code (8 or 11 Characters)	██████████	Swift kód (8 nebo 11 znaků)	██████████
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.		Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve vaší bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
<b>Contact Information 2</b>		<b>Kontaktní údaje 2</b>	
Name of recipient sending invoices to DrugDev	██████████	Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti DrugDev	██████████
Phone number & Email	██████████	Telefonní číslo a e-mail	██████████
Language Preference	██████████	Preferovaný jazyk	██████████
Name of payment recipient to receive payment notification and details	██████████	Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	██████████
Phone number & Email	██████████	Telefonní číslo a e-mail	██████████
Language Preference	██████████	Preferovaný jazyk	██████████
The Parties acknowledge that the designated Payee are authorized to receive all of the		Smluvní strany tímto berou na vědomí, že uvedení Příjemci plateb jsou oprávněni přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.  Dojde-li ke změně adresy nebo čísla bankovního účtu Příjemců plateb, Místo provádění klinického hodnocení je povinno o této skutečnosti písemně informovat společnost <a href="#">DrugDev</a> . Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat	

<p>payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform <a href="#">DrugDev</a> in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.</p> <p>In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>.</p> <p>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.</p> <p>If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by DrugDev to the Payee.</p> <p>Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, DrugDev will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.</p> <p><b>B. PAYMENT TERM</b> DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payees <b>Quarterly</b>, on a completed visit per subject basis including all procedures in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by</p>	<p>pouze adresy, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo stav daňové výjimky.</p> <p>Případnou změnu bankovního spojení je Místo provádění povinno oznámit společnosti IQVIA písemně e-mailem na adresu <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení se obrátí na člena studijního týmu společnosti IQVIA, aby mu poskytlo písemný podepsaný doklad o změně bankovních údajů Příjemce plateb. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.</p> <p>V případě, že Zkoušející není Příjemcem plateb, je případná povinnost Příjemce plateb vyplatit Zkoušejícímu odměnu stanovená v samostatné smlouvě uzavřené mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb na základě jiných výplatních termínů než částky, které bude vyplácet společnost DrugDev Příjemci plateb.</p> <p>Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, společnost DrugDev neposkytne jakoukoliv úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Zkoušejícímu.</p> <p><b>B. PLATEBNÍ PODMÍNKY</b> Společnost DrugDev bude provádět platby Příjemcům plateb v zastoupení společnosti IQVIA <b>čtvrtletně</b> v souladu s příloženým Rozpočtem na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými subjekty, včetně všech procedur. Platba bude provedena na základě údajů o zařazení za předchozí 3 měsíce, potvrzených zadáním údajů dokládajících návštěvy subjektů do CRF subjektů Místem provádění klinického hodnocení.</p> <p>Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné společností IQVIA či Zadavatelem podle podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místu provádění klinického hodnocení.</p> <p>Za případnou správnost DPH na všech předkládaných fakturách odpovídá Příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur zaslaných v rámci Švýcarska Příjemci plateb registrovanými jako plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH.</p>
--	--

subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

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.

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, banks and any other local charges are also covered by the Payee.

In the event that after the end of the Study, a final calculation of all payments due to the Institution/Investigator shows that there are differences between the aggregate total of payments due to the Institution/Investigator for performing the Study and payments actually received by the Institution/Investigator which difference is the result of fees and charges collected by intermediate banks in the course of transfer of funds, the Institution/Investigator is entitled to receive payment of the difference in the amounts shown by such final calculation provided that it requests such payment from DrugDev within thirty (30) days of receiving information of the end of the Study and such request is accompanied by an invoice and copies or excerpts for back account statements confirming the amount of bank fees and charges claimed by the Institution/Investigator. DrugDev shall be obliged to pay this amount on the basis of the request and received proper supporting documentation provided by the Institution/Investigator.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemců plateb. Poplatky místním bankám a případné další místní poplatky rovněž hradí Příjemci plateb.

V případě, že ze závěrečného vyúčtování všech plateb pro Zdravotnické zařízení / Zkoušejícího po skončení Studie vyplyne rozdíl mezi celkovou částkou plateb pro Zdravotnické zařízení / Zkoušejícího za provádění Studie a platbami, které Zdravotnické zařízení / Zkoušející skutečně obdrželi, a tento rozdíl bude způsoben poplatky zprostředkujícím bankám za převody plateb, bude mít Zdravotnické zařízení / Zkoušející právo na náhradu vzniklého rozdílu pod podmínkou, že o náhradu požádá společnost DrugDev do třiceti (30) dnů od obdržení informace o skončení Studie a k žádosti doloží fakturu a kopie výpisů nebo částí výpisů z účtu potvrzujících výši bankovních poplatků, o jejichž náhradu Zdravotnické zařízení / Zkoušející žádá. Společnost DrugDev bude povinna částku na základě žádosti a řádných podkladů poskytnutých Zdravotnickým zařízením / Zkoušejícímu uhradit.

**Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.**

#### **C. PLATEBNÍ SPORY**

Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

#### **D. VYŘAZENÉ SUBJEKTY A SUBJEKTY, KTERÉ ÚČAST UKONČÍ PŘEDČASNĚ**

Odměna za vyřazené subjekty nebo subjekty, které účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

#### **E. FAKTURY**

Platby budou společností DrugDev prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a podmínek pro platbu stanovených výše. Tyto podklady budou zdravotnickému zařízení zasílány na adresu: [REDACTED], hlavnímu zkoušejícímu pak na adresu [REDACTED]. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. dodatečné úhrady) musejí být rovněž

<p><b>C. PAYMENT DISPUTE</b></p> <p>Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.</p> <p><b>D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION</b></p> <p>Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.</p> <p><b>E. INVOICES</b></p> <p>Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. These documents will be sent to the Institution to the address: [REDACTED], and to the Investigator to the address [REDACTED]</p> <p>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.</p> <p>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><b><u>Invoices to be billed to:</u></b>  IQVIA RDS Switzerland Sàrl <b>Care of: DrugDev</b>  Route de Pallatex 29  1162 St-Prex  Switzerland  VAT: CHE-113.549.796</p> <p><b><u>Invoices to be sent to:</u></b>  DrugDev Payments  IQVIA, 5th floor.  210 Pentonville Rd, King's Cross  London N1 9JY  United Kingdom</p> <p><b>Email:</b> <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>  The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number</li> </ul>	<p>zasílány společnost DrugDev, ale navíc je musí schválit také zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:</p> <p><b><u>Faktury budou vystavovány na:</u></b>  IQVIA RDS Switzerland Sàrl <b>Pro: DrugDev</b>  Route de Pallatex 29  1162 St-Prex  Švýcarsko  <b>DIČ:</b> CHE-113.549.796</p> <p><b><u>Faktury budou zasílány na adresu:</u></b>  DrugDev Payments  IQVIA , 5th floor.  210 Pentonville Rd, King's Cross  London N1 9JY  Spojené království</p> <p><b>E-mail:</b> <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>  Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo</li> <li><input type="checkbox"/> Datum vystavení faktury</li> <li><input type="checkbox"/> Číslo faktury</li> <li><input type="checkbox"/> Jméno/název Příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA)</li> <li><input type="checkbox"/> Částka k úhradě</li> <li><input type="checkbox"/> Úplný popis poskytnutých služeb</li> <li><input type="checkbox"/> Číslo Studie</li> <li><input type="checkbox"/> Název Zadavatele</li> <li><input type="checkbox"/> Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení/ zdravotnického zařízení.</li> </ul> <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlete přímo DrugDev Payments na adresu <a href="mailto:support@drugdevglobal.com">support@drugdevglobal.com</a>, tel. +1 (973) 659-6722 nebo fax +01 (610) 994-2784.</p> <p><b>F. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</b></p> <p>Platba za neplánované návštěvy bude uhrazena ve výši [REDACTED]</p>
--	--

- 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 support@drugdevglobal.com, telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784.”

#### F. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED]

[which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by DrugDev to appropriately document the unscheduled visit.

#### CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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.

Procedure	Procedure amount PI (70%) (CZK)	Procedure amount INST (30%) (CZK)
Adverse events	[REDACTED]	[REDACTED]
Serious adverse events (SAE)	[REDACTED]	[REDACTED]
Blood draw	[REDACTED]	[REDACTED]
Lab handling and/or	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED] [včetně režijních nákladů]. Podmínkou pro platbu za neplánovanou návštěvu je, že společnosti DrugDev budou předloženy vyplněné stránky CRF a případné další informace, které bude společnost DrugDev požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy.

#### ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku ve výši uvedené v tabulce níže (která již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a datum úkonu.

Úkon	Částka za úkon Hlavní zkoušející (70%) (Kč)	Částka za úkon Zdravotnické zařízení (30%) (Kč)
Nežádoucí příhody	[REDACTED]	[REDACTED]
Závažné nežádoucí příhody (SAE)	[REDACTED]	[REDACTED]
Odběr krve	[REDACTED]	[REDACTED]
Laboratorní zpracování nebo odeslání vzorku (vzorků)	[REDACTED]	[REDACTED]

#### **Cestovní výdaje pacientů**

Zadavatel bude také každému Subjektu studie jako náhradu za přiměřené výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s jeho návštěvami Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem (tj. cestovní výlohy a případně přiměřené výdaje za ubytování a stravu), poskytovat stravenky v paušální hodnotě [REDACTED] za každou kontrolní návštěvu. Poukázky/stravenky bude Subjektům studie předávat Hlavní zkoušející podle Zadavatelových pokynů. Stravenky budou do Místa hodnocení doručeny nejpozději do 14 dnů od iniciace centra.

#### **G. NÁVŠTĚVA PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ**

Návštěva při předčasném ukončení bude proplacena ve výši [REDACTED] uvedených níže. Podmínkou platby je předložení originálu faktury společnosti IQVIA spolu s případnými dalšími informacemi, které může

shipping of specimen(s)		
-------------------------	--	--

### Patient Travel Expenses

Furthermore, the Sponsor shall provide the Study subjects with monetary coupons vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e. transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of [REDACTED]

[REDACTED] per 1 visit of 1 Study subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor. Meal vouchers will be delivered to the Institution no later than 14 days after the initiation of the Site.

### G. EARLY DISCONTINUATION VISIT

Early discontinuation visit will be reimbursed in the amount of [REDACTED]

[REDACTED] listed below. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to IQVIA along with any additional information which may be requested by DrugDev to appropriately document the procedure. Subject numbers and date of procedure must be included on an original invoice.

### H. EC/IRB/IEC FEES

EC/IRB/IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by DrugDev and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation

společnost DrugDev požadovat k řádné dokumentaci úkonu. Na originálu faktury musí být uvedeno číslo subjektu a datum úkonu.

### H. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou zaplacený po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnutý v příloženém rozpočtu. Platba bude prováděna přímo etické komisí. Veškerá další opětovná podání nebo obnovení musejí být schválena ze strany společnosti DrugDev a Zadavatele a budou proplacena po obdržení příslušných podkladů.

### I. TABULKA S ROZPOČTEM

Platí tento rozpočet:

NÁVŠTĚVA	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU PI (70%) (Kč)*	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (30%) (Kč)
ZAŘAZOVACÍ NÁVŠTĚVA	[REDACTED]	[REDACTED]
NÁVŠTĚVA VE 36. MĚSÍCI	[REDACTED]	[REDACTED]
NÁVŠTĚVA VE 48. MĚSÍCI/NÁVŠTĚVA PŘI UKONČENÍ STUDIE	[REDACTED]	[REDACTED]
<b>CELKEM ZA SUBJEKT</b>	[REDACTED]	[REDACTED]

\* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

Vyžádaná vyšetření	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU PI (Kč)*	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ (Kč)
Snímkování magnetickou rezonancí (MR) - NÁVŠTĚVA VE 36. MĚSÍCI	[REDACTED]	[REDACTED]

I. BUDGET TABLE					
The Budget is as follows:			MRI popis a zpráva - NÁVŠTĚVA VE 36. MĚSÍCI		
<b>VISIT</b>	<b>VISIT AMOUNT PI (70%) (CZK)*</b>	<b>VISIT AMOUNT INSTITUTION (30%) (CZK)*</b>			
BASELINE VISIT					
MONTH 36 VISIT					
MONTH 48 VISIT/END OF STUDY VISIT					
<b>TOTAL PER SUBJECT</b>					
			Snímkování magnetickou rezonancí (MR) - NÁVŠTĚVA VE 48. MĚSÍCI		
			MRI popis a zpráva - NÁVŠTĚVA VE 48. MĚSÍCI		
			Snímkování magnetickou rezonancí (MR) - NÁVŠTĚVA PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ		
			MRI popis a zpráva - NÁVŠTĚVA PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ		
*All amounts are inclusive of any overhead.					
<b>Required examination</b>	<b>Amount per examination on PI (CZK)</b>	<b>Amount per examination on Institution (CZK)</b>	<b>J. ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO KLINICKÉ CENTRUM</b>		
MRI Month 36 Visit			Jednorázový nevratný poplatek za zahájení Studie pro Zdravotnické zařízení ve výši [REDACTED], což zahrnuje režijní náklady, bude uhrazen na základě faktury po uzavření smlouvy.		
Interpretation and Report Month 36 Visit			<b>K. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ / POPLATEK ZA ARCHIVACI</b>		
MRI Month 48 Visit			Jednorázový poplatek za dlouhodobé uchovávání a archivaci dokumentace Studie ve výši [REDACTED] bude uhrazen Zdravotnickému zařízení po dokončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení, poté, co Společnost obdrží fakturu. Dokumentace Studie bude uchovávána v kontrolovaných a zabezpečených prostorách.		
Interpretation and Report Month 48 Visit			<b>L. POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ (NA ŽÁDOST ZADAVATELE)</b>		
MRI Early Discontinuation on visit			V případě dodatku k této smlouvě na žádost Zadavatele bude poplatek ve výši [REDACTED] vyplacen Zdravotnickému zařízení po podepsání dodatku a přijetí faktury společností DrugDev.		
Interpretation and Report Early Discontinuation on visit					

**J. STUDY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable Study Start-Up payment for Institution, of [REDACTED] which includes overhead, will be made on the basis of an invoice upon execution of the Agreement.

**K. RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING TOTAL COST FEE**

A one-time, long-term Study document storage, archiving payment of [REDACTED] which includes overhead will be made to Institution following the completion of the Study at the Site once the invoices is received. Study documents will be kept in a controlled, secure facility.

**L. CONTRACT AMENDMENT FEE (WHEN SPONSOR REQUESTED)**

In the event of a Sponsor driven amendment to this Agreement a Contract Amendment Fee of [REDACTED] will be paid to Institution upon execution of the amendment and receipt of an invoice by DrugDev.

**M. STUDY CLOSE OUT**

One-time payment of [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

which includes overhead will be paid to cover the costs associated with study close out activities, following the completion of the Study at the Site, receipt by DrugDev of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. The fee will be paid on the basis of the invoice together with the last payment in the study.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

These amounts include all applicable taxes.

**M. POPLATEK ZA UZAVŘENÍ MÍSTA KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Jednorázová platba [REDACTED]  
[REDACTED]  
[REDACTED]

[REDACTED], která zahrnuje režijní náklady, bude vyplacena na pokrytí nákladů spojených s činnostmi uzavření studie, po dokončení studie v Místě klinického hodnocení, přijetí veškeré vyplněné smluvní a regulační dokumentace společností DrugDev a přijetí faktury.. Poplatek bude na základě faktury uhrazen spolu s poslední platbou ve studii.

**ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY**

Tyto částky jsou uvedeny včetně všech příslušných daní.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého Rozpočtu budou spravovány společností DrugDev a hrazeny společností IQVIA prostřednictvím elektronického bankovního převodu.



<p>All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.</p>	
---	--

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
<p style="text-align: center;"><b>PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b></p> <p>As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (“Sponsor”) is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p> <p><b>A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING<sup>1</sup></b></p> <p>Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the conduct of clinical trials;</li> <li>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, and its agents and affiliates;</li> <li>(iii) compliance with legal and regulatory requirements;</li> <li>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);</li> <li>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials;</li> <li>(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and</li> </ul>	<p style="text-align: center;"><b>ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</b></p> <p>V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, („Zadavatel“), určité osobní údaje zaměstnanců Zdravotnického zařízení. Tento dokument uvádí informace pro zaměstnance týkající se zpracování osobních údajů tak, jak to požadují příslušné právní předpisy.</p> <p><b>A. KATEGORIE SHROMAŽĎOVANÝCH ÚDAJŮ A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ<sup>2</sup></b></p> <p>Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných na základě Smlouvy se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat pro níže uvedené účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provádění klinických hodnocení,</li> <li>(ii) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele a jeho zástupců a přidružených subjektů,</li> <li>(iii) dodržování právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,</li> <li>(iv) zveřejnění na webových stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného klinického hodnocení (za předpokladu, že daná osoba poskytla souhlas),</li> <li>(v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení,</li> </ul>

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

<sup>2</sup> Právním základem pro zpracování osobních údajů je čl. 6 odst. 1 písm. b) Obecného nařízení o ochraně osobních údajů s výjimkou bodu (iv), pro který je právním základem čl. 6 odst. 1 písm. a), a bodů (v), (vi) a (vii), pro které je právním základem čl. 6 odst. 1 písm. f).

<p>(vii) anti-corruption compliance.</p> <p><b>B. DATA SHARING</b></p> <p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("<u>Third Countries</u>") subject to an adequate protection, especially by the use of standard contractual clauses.</p> <p>In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.</p> <p><b>C. RIGHTS OF PERSONNEL</b></p> <p>Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.</p> <p><b>Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).</b></p> <p>In any of these cases or to request a copy of the standard contractual clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at <a href="mailto:privacy@merckgroup.com">privacy@merckgroup.com</a> or under the address specified above. In general, data subjects have the right to address a complaint to the responsible Data Protection Supervisory Authority in the country where Sponsor is established.</p>	<p>(vi) <i>předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti a</i></p> <p>(vii) <i>dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.</i></p> <p><b>B. PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ</b></p> <p>Zadavatel může předávat osobní údaje (i) poskytovatelům služeb, kteří zpracovávají osobní údaje z jeho pověření a podle jeho pokynů, (ii) spolupracujícím partnerům a (iii) přidruženým společnostem skupiny Zadavatele včetně spolupracujících partnerů a přidružených subjektů založených v zemích mimo EU (dále „<u>Třetí země</u>“), pod podmínkou zajištění odpovídající ochrany, zejména použitím Standardních smluvních doložek.</p> <p>Osobní údaje mohou být také předávány úřadům ve Třetích zemích, například americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.</p> <p><b>C. PRÁVA</b></p> <p>Zadavatel bude odpovídat na všechny legitimní žádosti o informace týkající se uložených osobních údajů a v případě potřeby na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.</p> <p><b>Personál se může také obrátit na Zadavatele s námitkami proti zpracování za účely uvedenými v článku A, bod (v) a (vi).</b></p> <p>Ve všech těchto případech a se žádostí o kopii standardních smluvních doložek (v případě potřeby) se personál může obrátit na pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů na adrese <a href="mailto:privacy@merckgroup.com">privacy@merckgroup.com</a> nebo poštou na výše uvedené adrese. Obecně mají Subjekty údajů právo obrátit se se stížností na příslušný dozorový úřad na ochranu osobních údajů v zemi, v níž má Zadavatel sídlo.</p>
---	---

<p style="text-align: center;"><b>ATTACHMENT C</b> <b>CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS</b></p>	<p style="text-align: center;"><b>PŘÍLOHA C</b> <b>SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ</b></p>
<p>I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Sponsor or its affiliates for the clinical trial “A 2-year follow-up study to assess cognition and health-related quality of life in participants with highly-active relapsing multiple sclerosis, having participated in the CLARIFY MS trial”.</p> <p>I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.</p> <p>place, date: _____</p> <p>Signature: _____</p>	<p>Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení Zadavatele „2letá navazující studie posuzující kognitivní funkce a kvalitu života související se zdravím u účastníků s vysoce aktivní relabující formou roztroušené sklerózy, kteří se účastnili hodnocení CLARIFY MS“.</p> <p>Mám právo tento souhlas kdykoli v budoucnu odvolat.</p> <p>Místo, datum: <u>29. 4. 2021</u> _____</p> <p>Podpis: _____</p>