

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], having a work address at Oční klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **Bioeq GmbH**, having a place of business at Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Germany, Tax identification number: DE296114380, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”).
- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165, zastoupená [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], s adresou pracoviště Oční klinika, Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **Bioeq GmbH**, se sídlem Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Německo, Daňové identifikační číslo: DE296114380, zastoupená [REDACTED] („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol Number:	<i>FYB203-03-01</i>	Číslo Protokolu:	<i>FYB203-03-01</i>
Protocol Title:	<i>A Phase 3 Randomized, Double-masked, Multicenter Study to Compare the Efficacy and Safety of the Proposed Aflibercept FYB203 Biosimilar in</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité maskované, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 porovnávající účinnost a bezpečnost přípravku FYB203 (navrhované)</i>

	<i>Comparison to Eylea® in Patients with Neovascular Age-Related Macular Degeneration (MAGELLAN-AMD)</i>		<i>biologické období (afliberceptu) v porovnání s přípravkem Eylea® u pacientů s věkem podmíněnou neovaskulární makulární degenerací (MAGELLAN-AMD)</i>
Sponsor:	<i>Bioeq GmbH</i>	Zadavatel:	<i>Bioeq GmbH</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Oční klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Oční klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</i> <i>EC: Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, Czech Republic</i> <i>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <i>LEK: Etická komise Všeobecné fakultní nemocnice v Praze, Na Bojišti 1, 128 08 Praha 2, Česká republika</i> <i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41</i>

	<i>Praha 10, Czech Republic</i>		<i>Praha 10, Česká republika</i>
--	---------------------------------	--	----------------------------------

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

Electronic Case Report Form (eCRF): to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

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

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as applicable and the principles set out in the

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Elektronické formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Electronic Case Report Form, eCRF): formulář pro záznamy o Subjektech studie bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

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

Hodnocené léčivo: látka definovaná v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCP: Mezinárodní rada pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro léčiva pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, v platném znění,

Declaration of Helsinki as applicable.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, v platném znění.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

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

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

or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

RECITALS:

WHEREAS Bioeq GmbH, having its registered place of business at Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Germany (the "**Sponsor**") is a pharmaceutical company with a biosimilar product currently in development in the project "**Development of a biosimilar aflibercept to Eylea®**" and is sponsoring a clinical study on such a product;

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

jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že Bioeq GmbH, se sídlem v Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Německo (dále „**Zadavatel**“), je farmaceutická společnost vyvíjející biologicky obdobný přípravek pro projekt „**Vývoj afliberceptu, biologické obdoby léku Eylea®**“, která je současně zadavatelem klinického hodnocení tohoto přípravku;

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

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, Institution is a qualified study site in the field of ophthalmology and IQVIA requests the Site to undertake such Study;

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Investigator shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and applicable laws and regulations and Institution agrees that the Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs and applicable laws related to data protection and data privacy, including without limitation, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation - “**GDPR**”), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and

VZHLEDEM K TOMU, že platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. na účet příjemce plateb (definice viz níže) za tuto Studii bude spravovat společnost DrugDev, dceřiná společnost společnosti IQVIA;

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii, Zdravotnické zařízení je kvalifikovaným místem provádění klinického hodnocení v oboru oftalmologie a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie;

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.2 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející bude tuto Studii provádět v souladu s podmínkami této Smlouvy a příslušnými právními předpisy a dále souhlasí, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, a příslušných právních předpisů upravujících ochranu a soukromí osobních údajů, např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále „**GDPR**“), zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších

detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Any modifications to the Protocol shall be made in accordance with the applicable regulatory requirements and approved by the Sponsor and shall only be implemented after receipt by the Institution and the Investigator of the amended version of the Protocol signed by Sponsor and its signature by the Investigator and as defined in the Protocol and its amendments.

1.3 Informed Consent Form

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

1.3 Medical Records and Study Data

podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich příslušné přidružené subjekty musí dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik. Případné změny protokolu budou prováděny v souladu s příslušnými požadavky kontrolních úřadů a schvalovány Zadavatelem a zaváděny až po doručení upravené verze Protokolu podepsané Zadavatelem Zkoušejícímu a po jejím podepsání Zkoušejícím, a v souladu s definicemi v Protokolu a dodatcích k němu.

1.2 Formulář informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. 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 eCRF. Site shall ensure the prompt (i.e. within five [5] business days) submission of

a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude

eCRFs and Study Data; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents and shall maintain Study documentation, as required by the Protocol, the Applicable Laws and the GCPs, and in accordance with the standard procedures of the Institution. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for fifteen (15) years after completing the Study at the Institution. After the expiration of the above-mentioned period, the Institution may destroy Study documents in accordance with applicable legal regulations. In case that the Sponsor wishes to extend the archiving period, it shall submit its requirement in writing to the Institution at least two (2) months before the expiration of the agreed archiving period and Institution shall ensure such further archiving at Sponsor's expense, or the Site shall hand over the Study documents to the Sponsor.

zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do eCRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání eCRF a Studijních dat a údajů (tj. do pěti [5] pracovních dnů); a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů a bude uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům studie po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty skartovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí, popř. mu

dokumentaci vydá.

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

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

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or if required by law, it shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use unless such copies contain legally impermissible individually identifiable data of the Study Subject. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities relating to the performance of the Study and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se 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 a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu studie nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu studie. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení používaných k provádění Studie a k Zdravotním záznamům

a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

IQVIA agrees that IQVIA representatives who attend the Site will comply with Site's policies and procedures about which it has been informed by the Site to the extent such policies have been provided to IQVIA and the compliance does not violate Protocol requirements, including all policies and procedures relating to access to Site's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control. Site agrees to immediately notify IQVIA of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow Protocol requirements, and IQVIA, Sponsor and Site will discuss the conflict to determine whether a solution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data (to the extent permissible by applicable legislation and the ICF).

IQVIA souhlasí s tím, že její zástupci, kteří budou docházet do Místa provádění klinického hodnocení, budou jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy Místa provádění klinického hodnocení, se kterými byli seznámeni a tyto vnitřní předpisy a postupy byly IQVIA poskytnuty, a to do takové míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu Místa provádění klinického hodnocení, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat IQVIA stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohli způsobit porušení požadavků Protokolu a IQVIA, Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení projednají předmětný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Stran, každá ze Stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů (v rozsahu povoleném právními předpisy a

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

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

1.4 Duties of Investigator

The Study shall be conducted at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze. Investigator is

informovaným souhlasem).

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

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

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

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Studie bude prováděna ve Všeobecné fakultní nemocnici v Praze. Zkoušející je

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

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

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

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

The Investigator guarantees that he/she has the experience, capability and resources including, but not limited to, sufficient personnel and equipment, necessary to

odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými nebo právníckými osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulaturních úřadů a EK. Před zahájením Studie Zkoušející ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulaturních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny eCRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení pověří plněním povinností a funkcí ve Studii nějakou třetí fyzickou nebo právníckou osobu, zajistí, že taková fyzická nebo právnícká osoba bude mít potřebnou kvalifikaci k plnění takových povinností a funkcí ve Studii, a zavedou postupy k zajištění integrity povinností a funkcí plněných ve Studii a veškerých získaných údajů.

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

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

Zkoušející se zaručuje, že má zkušenosti, schopnosti a zdroje, mj. dostatečné personální a materiálové vybavení, nezbytné k účinnému a rychlému provádění Studie

perform the Study efficiently and expeditiously in a professional and competent manner, and in strict adherence to the Protocol and this Agreement. The Investigator further agree that he/she will devote the personnel and equipment necessary to perform the Study. The Investigator shall ensure that the Study Staff shall be selected, informed and supervised by the Investigator in such way that the Institution and the Investigator can fulfil their obligations under this Agreement.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5 Adverse Events

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

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

profesionálním a kompetentním způsobem a za přísného dodržování Protokolu a této Smlouvy. Zkoušející se dále zavazuje, že k provádění Studie vyhradí potřebný personál a vybavení. Zkoušející zajistí, aby byl Studijní personál vybrán a poučen a byl pod dohledem Zkoušejícího tak, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohli plnit své závazky z této Smlouvy.

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

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení

The Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control (“SÚKL”) and Ethics Committee (“EC”), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due or premature termination date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SÚKL suspends or prohibits the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also immediately inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Study and inform the Institution of any suspicions of the adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

vztahující se k pokračování ve Studii.

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto Studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů studie nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených podezřeních na nežádoucí účinky Hodnoceného léčiva.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

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

Protocol.

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

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the authorised pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and take full responsibility for the consignment.

IQVIA shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a [REDACTED] following [REDACTED] address: [REDACTED] or by phone. IQVIA shall deliver the shipment to the following address: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED].

Sponsor undertakes to provide for the Investigational Product within time frames necessary for proper conduct of the Study.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator

popsaných v Protokolu.

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

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku, podepsanou Zkoušejícím, Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný.

IQVIA je povinna oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: Oddělení HVLP, Ke Karlovu 2, Praha 2, odpovědný farmaceut [REDACTED].

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo,

products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Investigational Product is handed to the authorized person according to Act No. 541/2020 Coll., on Waste, as amended.

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

If Sponsor or IQVIA provide any equipment to the Institution for the purpose of the conduct of the Study, the Parties will enter into a separate Loan Agreement under Sec. 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.

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

1.7 Key Enrollment Date

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

2. PAYMENT

komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Zadavatel se jako původce odpadu zavazuje, že zajistí na vlastní náklady, jak v průběhu, tak i po skončení Studie, předání nepoužitelného Hodnoceného léčiva oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy v platném znění.

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA dodá do Zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení Studie, zavazují se smluvní strany uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

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

1.7 Klíčové datum zařazení

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

2. PLATBY

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed eCRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 009 680.

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

Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Investigator, IQVIA and Sponsor.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor,

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 009 680 Kč.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb mají být adresovány společnosti DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím, IQVIA a Zadavatelem.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se

and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

zaměstnancem; nebo

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

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

3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením

from disclosure.

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

3.3 Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the

či zpřístupněním.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném

individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the IQVIA in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by

veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění Smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní**“

this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor 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 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 ownership rights in Inventions.

vlastnictví“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví

a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patent Prosecution

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least ninety (90) 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. The Institution and the Investigator shall consider the

4.4 Patentové řízení

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

4.5 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň devadesáti (90) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci

Sponsor's comments and proposed revisions in good faith. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

Due to the fact that 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 Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that 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 results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

(odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Případné Zadavatelovy připomínky a navrhované změny Zdravotnické zařízení a Zkoušející v dobré víře zohlední. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

Protože tato Studie je multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4 Media Contacts

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

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection

nepublikovaných dat a údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany či název

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

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 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. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended and Regulation of the European Parliament and the Council (EU) 2016/679 from 7 April 2016 on Personal Data Protection („GDPR“) and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work

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

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně osobních údajů („GDPR“) a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s příslušnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níže uvedené účely.

Ohledně Zkoušejícího, tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní

experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates,
- iii. compliance with legal and regulatory requirements,
- iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data

informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo jiných potenciálních střetů zájmů, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní činnosti; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má bydliště, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi IQVIA nebo případně Zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v České

protection laws and regulations applicable in the Czech Republic.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions.

The Investigator shall obtain Study Subject's written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes using the Informed Consent Form as provided by the Sponsor according to this Agreement, including the processing of data collected in accordance with data protection legislation.

6.3 Data Controller

Sponsor will be the controller (for definition, refer to data protection legislation) of the Investigator's and Study Staff members' personal data provided for the purposes defined herein and IQVIA will be the processor of these personal data. IQVIA will be the controller of personal data stored in its own databases for the purposes of selection of investigators and study team members for future clinical trials or other research activities.

IQVIA, both as a controller of data stored in its databases and as a processor of personal data of Investigator and Study Staff

republice.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studii.

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii dle Zadavatelem poskytnutého vzoru Informovaného souhlasu dle této Smlouvy, a to včetně zpracování Osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s Právními předpisy na ochranu údajů.

6.3 Správce údajů

Správce (definice viz Právní předpisy na ochranu osobních údajů) osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu poskytovaných podle této Smlouvy pro uvedené účely je Zadavatel, jejich zpracovatelem (definice viz Právní předpisy na ochranu osobních údajů) je společnost IQVIA. Společnost IQVIA je správcem osobních údajů ukládaných do jejích databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné činnosti.

Společnost IQVIA je povinna dodržovat platné Právní předpisy na ochranu osobních údajů jakožto správce osobních údajů

members processed on behalf of Sponsor will comply with applicable data protection legislation.

The Sponsor, Institution and Investigator shall be independent data controller with respect to the data processing conducted by each of them with reference to their specific competences and with respect to the protection of the respective personal data. IQVIA shall act on behalf of the Sponsor and process personal data at the Sponsor's instruction. A corresponding agreement for processing pursuant to the data protection legislation, as defined below, shall be concluded between Sponsor and IQVIA as processor.

IQVIA may process “**personal data**”, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “**Data Protection Legislation**”), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

6.4 Survival

This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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

ukládáných do jejích databází a jakožto zpracovatel osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu pro Zadavatele.

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou působit jako správci údajů ve vztahu k osobním údajům, které bude každý z nich zpracovávat, s odkazem na jejich konkrétní kompetence a při zajištění ochrany zpracovávaných osobních údajů. IQVIA bude jednat za Zadavatele a zpracovávat osobní údaje podle jeho pokynů. Zadavatel uzavře se společností IQVIA jakožto zpracovatelem údajů odpovídající smlouvu o zpracování osobních údajů podle Právních předpisů na ochranu osobních údajů (jak definovány níže).

IQVIA je oprávněna zpracovávat „**osobní údaje**“, jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen „**Právní předpisy na ochranu osobních údajů**“), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studii, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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

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

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

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

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo nebo v důsledku procedury či postupu vyžadovaných Protokolem, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

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

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného

but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- i. The injury of Study Subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within five (5) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.
- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

Standard of care of the underlying disease or related symptoms should be excluded and are not reimbursed by the Sponsor.

Sponsor and Site are obliged to inform each

Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu studie nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. 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;
- ii. Zdravotnického zařízení do pěti (5) 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;
- iii. na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

To se nevztahuje na obvyklou léčbu již existujícího onemocnění nebo souvisejících příznaků, která nebude Zadavatelem hrazena.

Zadavatel a Místo provádění klinického

other about the process and result of out-of-court proceedings and possible out-of-court settlement.

Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or

hodnocení jsou povinny vzájemně se informovat o průběhu a výsledku mimosoudních jednání a případného mimosoudního vyrovnání.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

Tento Článek 7 podseky „Poškození zdraví Subjektu studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

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

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy

limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, to the best of their knowledge, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Investigator agrees that, for each listed or identified Study Staff who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of

není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobenou nedbalostí dané strany.

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

10. VYLOUČENÍ

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

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zkoušející souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA pro každého uvedeného a identifikovaného člena Studijního personálu, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný

interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees 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, and further, the Parties represent that such compensation does not exceed the fair market value of the services the Institution providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free

a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení 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 Strany osvědčují, že tato kompenzace poskytnutá dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje Zdravotnické zařízení a že žádné platby Zdravotnickému zařízení nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou

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

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

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective directors, employees agents, or

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vedoucí, zaměstnanci,

consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be

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

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

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

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

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít

responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

15.2 Termination

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

Site may 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's receipt of the notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are

jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovní právním odměnám, srážkovým či jiným pracovní právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a platí do skončení její platnosti nebo do doby, než bude vypovězena, podle článku 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu v případě závažného porušení, pokud poskytne písemné oznámení společnosti IQVIA o porušení, které nebude vyřešeno do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení společností IQVIA.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení

completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. 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 eCRF pages, Study Data and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

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

16. NOTICE

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

- i. in person; or
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested; or
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other

16. OZNÁMENÍ

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

- i. osobně; nebo
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou; nebo
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan

non-editable format notice with confirmed transmission report, or

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

nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Bioeq GmbH Address / Adresa: Bergfeldstrasse 9, 83607 Holzkirchen, Germany / Německo
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to / A IQVIA Inc. Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendment to this Agreement is valid unless signed by a duly authorized representative of each Party.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

The Site shall not assign or transfer any

nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Dodatky k této Smlouvě musejí být podepsány řádně pověřeným zástupcem každé Strany, aby byly platné.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení

rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt written notice of such assignment by the Sponsor.

Sponsor is entitled to assign this Agreement and all rights and obligations hereunder to a third party and the Site hereby agrees to such assignment, provided that the Site will be informed in writing of any such assignment without undue delay by Sponsor and/or IQVIA.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. All disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic, local jurisdiction shall be determined by the location of the Institution.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival

The terms of this Agreement that contain

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod písemně oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem.

Zadavatel je oprávněn převést tuto Smlouvu a veškerá práva a povinnosti dle této Smlouvy na třetí osobu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým převodem. Místo provádění klinického hodnocení bude bez zbytečného odkladu informováno o takovém převodu písemně ze strany Zadavatele a/nebo IQVIA.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Veškeré spory vzniklé na základě této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky, místní příslušnost bude určena dle sídla Zdravotnického zařízení.

18.5 Rozhodná jazyková verze

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

18.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva

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

18.7 Signatures

This Agreement shall become binding when all counterparts hereof, bear the signatures of the Parties. This Agreement shall be executed by all of its Parties in four (4) counterparts, each of which shall constitute an original.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

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

18.7 Podpisy

Tato Smlouva vstoupí v platnost v okamžiku, kdy všechna vyhotovení této Smlouvy budou opatřena podpisy Smluvních stran. Smluvní Strany tuto smlouvu uzavírají ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Všeobecná fakultní nemocnice v Praze / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Všeobecná fakultní nemocnice v Praze

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 13 November 2019, in the name of Bioeq GmbH/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 13. listopadu 2019, jménem společnosti Bioeq GmbH

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED



