

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by [REDACTED], Director (the "**Institution**"), and
- [REDACTED] date of birth: [REDACTED] having a address at [REDACTED] doctor at Neurology clinic Fakultní nemocnice Brno (the "**Investigator**"), and
- Merck Healthcare KGaA, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany ("**Sponsor**")

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

Protocol Number:	MS700568_0157
Protocol Title:	"A 2-year extension study to evaluate long-term effectiveness of Mavenclad® in participants who have completed Trial MS700568_0022 (MAGNIFY MS)"
Protocol Date:	20 August 2020
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic
Location where the study will be conducted:	Neurology clinic, which is a division/part of the Institution
Key Enrollment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.9 "Key Enrollment Date" below)

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká Republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupené [REDACTED], ředitelem ("**Zdravotnické zařízení**"), a
- [REDACTED], nar. [REDACTED], s adresou [REDACTED], lékař Neurologické kliniky Fakultní nemocnice Brno ("**Zkoušející**"), a
- Merck Healthcare KGaA se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo ("**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany";

Číslo Protokolu:	MS700568_0157
Název Protokolu:	Dvouletá pokračující studie posuzující dlouhodobý účinek přípravku Mavenclad® u účastníků, kteří dokončili studii MS700568_0022 (MAGNIFY MS)
Datum Protokolu:	20. srpen 2020
Zadavatel:	Merck HealthCare KGaA
Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Místo, kde bude prováděna Studie:	Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.9

			“Klíčové zařazení”)	datum
ECMT / EC / RA	Ethics committee (EC) Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic/ <i>State Institute for Drug Control (RA)</i>	MEK / EK / SÚKL	Etická komise (EK) Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká Republika/ <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i>	

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU “GDPR”), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

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

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

Formuláře záznamů subjektů hodnocení neboli CRF: Formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v tištěné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

Správná klinická praxe neboli GCP: Harmonizovaná trojstranná směrnice o správné klinické praxi schválená Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na léčivé

to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time. <u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. <u>Item(s) of Value</u>: 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). <u>Medical Records</u>: the Study Subjects' (defined below) primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images. <u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).	přípravky pro humánní použití (ICH), v platném znění, a principy stanovené Helsinskou deklarací, v platném znění. <u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury, nebo zástupce vládního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro jakoukoli či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví vládního úřadu, ministerstva či ústavu nebo jimi provozovaném. <u>Hodnotné věci</u>: 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). <u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie (ve smyslu níže uvedené definice) 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. <u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).
--	--

<u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol. <u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol as well as all other Study results. <u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator. <u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study.	<u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu. <u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva. <u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího. <u>Subjekt studie</u>: Osoba účastnící se Studie
RECITALS: WHEREAS, Sponsor, together with its affiliates, is a research-based pharmaceutical company and is engaged in research and development of pharmaceutical products, including [product/API] already commercialized by Sponsor under the trade name Mavenclad® in the field of multiple sclerosis. WHEREAS, IQVIA RDS AG ("IQVIA") is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include contracting with clinical research sites and performing payments on behalf of the Sponsor; WHEREAS, DrugDev, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study; WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and Sponsor requests the Site to undertake such Study. NOW THEREFORE, the following is agreed:	ÚVODNÍ ČÁST: Zadavatel je společně se svými přidruženými subjekty výzkumnou farmaceutickou společností, která se zabývá výzkumem a vývojem farmaceutických produktů včetně [přípravků/API], který již Zadavatel uvedl na trh pod obchodním názvem Mavenclad® k léčbě roztroušené sklerózy. Společnost IQVIA RDS AG („společnost IQVIA“) poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi společností IQVIA a Zadavatelem. Součástí služeb společnosti IQVIA je uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry a provádění plateb v zastoupení Zadavatele. DrugDev, přidružená společnost IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii. VZHLEDEM K TOMU, Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jako „Místo provádění klinického hodnocení“) jsou ochotni provádět Studii a Zadavatel žádá Zdravotnické zařízení, aby Studii provádělo.

1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u> 1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u> Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all Applicable Laws and Regulations. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the U.S. Foreign Corrupt Practices Act; (ii) the UK Bribery Act; and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. 1.2. <u>Informed Consent Form</u> Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with Applicable Laws and Regulations and the requirements of the Institutional Review Board ("IRB") or Independent Ethics Committee ("IEC") that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by Sponsor to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site or Sponsor in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor, where required) and communicate with patients; Sponsor will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws. 1.3. <u>Medical Records and Study Data</u>	NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující: 1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u> 1.1. <u>Soulad s právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u> Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál budou Studii provádět ve Zdravotnickém zařízení v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem a veškerými Platnými právními předpisy a nařízeními. Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál berou na vědomí, že společnost IQVIA a Zadavatel a jejich příslušné přidružené společnosti jsou povinny dodržovat ustanovení (i) zákona USA o zákazu korupčních praktik v zahraničí (FCPA), (ii) protikorupčního zákona Spojeného království a (iii) případných dalších platných předpisů zakazujících korupční praktiky. 1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u> Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii i se zpracováním osobních údajů včetně zveřejňování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných podle Protokolu v souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že k tomuto účelu bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, který je v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními a požadavky nezávislé etické komise („NEK“), jež je zodpovědná za kontrolu Studie, a který Místu provádění klinického hodnocení poskytne Zadavatel. Formulář informovaného souhlasu bude uvádět informace o právech pacientů a o zpracování údajů v souladu s ustanoveními Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. Formulář informovaného souhlasu také stanoví Místo provádění klinického hodnocení jako kontaktní místo, které bude vyřizovat případné požadavky spojené s ochranou osobních údajů týkající se Místa provádění klinického hodnocení nebo Zadavatele v souvislosti se Studií, a Místo provádění klinického hodnocení bude primárně zodpovědné za vyřizování těchto požadavků (včetně jejich předávání Zadavateli dle potřeby) a za komunikaci s pacienty; Zadavatel poskytne v případě potřeby příslušnou součinnost, aby zajistil dodržování práv pacientů podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. 1.3 <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u>
--	--

1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Site shall: (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and Regulations and industry standards; and (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or its designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and	1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění 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 to Zadavatel požadovat, předloží Místo provádění klinického hodnocení Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který mu Zadavatel nebo jím určený zástupce poskytne, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, aby Studijní personál jemu přidělená přístupová hesla zachovával v důvěrném režimu. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškeré Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a
--	--

(iii) retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by Applicable Laws and Regulations, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify Site in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Site has not been notified by Sponsor otherwise, Site shall contact Sponsor through the email address archive@merckgroup.com and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Site does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Site is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Site must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email address archive@merckgroup.com, but in no circumstances shall Site be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Site receives express

(iii) uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od uzavírací návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy a nařízeními podle toho, která lhůta je delší. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP zašle Zadavatel Místu provádění klinického hodnocení písemné oznámení v případě, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje již nebudou nadále potřeba, i když dosud neuplynula minimální doba jejich uchovávání dohodnutá v této Smlouvě. Pokud minimální doba uchovávání uplyne a Místo provádění klinického hodnocení do té doby od Zadavatele neobdrží žádné jiné vyrozumění, obrátí se na Zadavatele e-mailem na adresu archive@merckgroup.com a bude se řídit pokynem Zadavatele, aby řádně zabezpečené Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje na Zadavatelovy náklady předalo třetí straně určené Zadavatelem. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení nedostane od Zadavatele odpověď po šedesáti (60) dnech od odeslání e-mailu, může Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zlikvidovat. V případě, že Zdravotnické zařízení bude uzavřeno nebo již nebude z jakéhokoli důvodu pro ukládání záznamů k dispozici, Místo provádění klinického hodnocení musí Zadavatele písemně informovat nejméně šedesát (60) dnů předem a podle pokynů Zadavatele provést předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy či požadavky ohledně uchovávání záznamů lze kdykoli během doby uchovávání zasílat na e-mailovou adresu archive@merckgroup.com, avšak Místo provádění klinického hodnocení nebude za žádných okolností smět Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zničit ještě před uplynutím minimální doby uchovávání, pokud k tomu nedostane výslovný písemný pokyn od Zadavatele.

written instruction from Sponsor in this regard. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with Applicable Laws and Regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data. 1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be. Subject to Applicable Laws and Regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("Samples"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and Applicable Laws and Regulations. 1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and its representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data as well as to any other	V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. 1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá 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). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí. S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „Vzorky“). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení. 1.3.3 Přístup, použití, monitoring a kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály (případně kopie) všech Studijních dat a údajů Zadavateli pro jeho potřeby. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám
---	---

documents and documentation so as to permit Sponsor and its representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement. The Site agrees to cooperate with the representatives of Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives. The Site shall immediately notify Sponsor of, and provide Sponsor copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response. 1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for	odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům i k dalším dokumentům a dokumentaci, aby umožnilo Zadavateli a jeho zástupcům a pověřeným osobám provádění monitoringu Studie a doržování ustanovení této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele, kteří Místo provádění klinického hodnocení navštíví, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, aby zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nekladli jakékoli překážky či jakkoli jinak nevytvářeli nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce. Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí společnost Zadavatele, a v téže souvislosti Zadavateli poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména o žádostech či oznámeních o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnil. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není během těchto kontrol vyžadováno. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti IQVIA kopii případné inspekční zprávy týkající se služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli vyjádřit se k případným odpovědím týkajícím se studií Zadavatele před odesláním odpovědí státnímu nebo kontrolnímu úřadu a pošle mu kopii předložené konečné verze odpovědi. 1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a
--	---

preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights". 1.3.5. <u>Survival.</u> This Section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. 1.4. <u>Duties of Investigator</u> Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to comply with the local product label of use or other approved documents in accordance with Applicable Laws and Regulations, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Sponsor's product. Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's public disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Sponsor's product. 1.5. <u>Replacement of Investigator</u> Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor. 1.6. <u>Trial Results ("TRS")</u> At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The TRS will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the	pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění". 1.3.5 <u>Přetrvávající platnost.</u> Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy. 1.4 <u>Povinnosti Zkoušejícího</u> Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Povinnosti Zkoušejícího je zejména dodržovat místně schválený způsob podávání přípravku či další schválené dokumenty v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními, aby zajistil získání veškerých požadovaných posudků a schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející zavazuje, že zajistí, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny formuláře CRF tak, aby byla zajištěna jejich správnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Zadavateli přípravku. Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, že bude veřejně odhalovat případné závazky Zkoušejícího vůči Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním Studie a Zadavatelovým přípravkem. 1.5 <u>Nahrazení Zkoušejícího</u> Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude Zadavatele neprodleně předem informovat v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení, či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen Studii provádět. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele 1.6 <u>Výsledky klinického hodnocení („VKH“)</u> Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního Subjektu studie v celé Studii, vypracuje Zadavatel přehled výsledků klinického hodnocení, který poskytne Subjektům studie. VKH budou interpretovat odborné výsledky ve snadno srozumitelném jazyce. Zadavatel se s
--	--

Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the TRS to the Site or provide the link to the public website where the TRS will be located. The Site or designee will be responsible to mail the TRS or provide the link to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable. 1.7. <u>Adverse Events</u> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable Laws and Regulations. The Investigator has to undertake all efforts to support Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events in a timely manner, for serious adverse events immediately within twenty-four (24) hours. The Site shall comply with its LEC reporting obligations. The Sponsor is responsible for any reporting obligations as marketing authorization holder towards national competent authorities, in accordance with Applicable Laws and Regulations. Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study. 1.8. <u>Use and Return of Equipment</u> Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction. 1.9. <u>Key Enrollment Date</u> The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then Sponsor may terminate this Agreement in	Místem provádění klinického hodnocení domluví na potřebném počtu výtisků a překladu tohoto přehledu. Na základě informací poskytnutých Místem provádění klinického hodnocení zašle Zadavatel přímo nebo prostřednictvím svého smluvního dodavatele poštou výtisky VKH Místu provádění klinického hodnocení nebo mu poskytne odkaz na veřejně přístupný web, kam budou VKH umístěny. Místo provádění klinického hodnocení nebo jím pověřená osoba bude zodpovídat za rozeslání VKH Subjektům studie nebo je Subjektům studie případně přímo předá. 1.7 <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Platnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející musí vyvinout veškerou snahu, aby přispěl k úsilí Zadavatele včas zaznamenat všechny nežádoucí příhody, v případě závažných nežádoucích příhod okamžitě do dvaceti čtyř (24) hodin. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK. Zadavatel odpovídá za veškeré ohlašovací povinnosti držitele rozhodnutí o registraci vůči příslušným vnitrostátním úřadům v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními. Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení a EK Místa provádění klinického hodnocení ohledně jakéhokoli zjištění, jež by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit souhlas EK Místa provádění klinického hodnocení s pokračováním Studie. 1.8 <u>Použití a vrácení vybavení</u> Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení vrátí, zlikviduje nebo daruje veškeré vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem k použití ve Studii podle pokynů Zadavatele. 1.9. <u>Klíčové datum zařazení</u> Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí
---	--

accordance with Section 14 “Term & Termination”. Sponsor has the right to limit enrollment at any time. 1.10. Report of Serious Breaches Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor’s awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a “serious breach” means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the Study. To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from Sponsor. 1.11. The Institution is acting as the operator of the essential service information systems under Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll. on Cyber Security in healthcare. As result, the configurations and settings of the hardware (HW) and software (SW) used by the Sponsor at the Institution during the Study performance, must comply with the security policy of the Institution. The Institution will not accept the HW and SW of the Sponsor if they do not comply with the security policy of the Institution. 2. PAYMENT In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder,	alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, bude Zadavatel oprávněn ukončit tuto Smlouvu v souladu s článkem 14 „Platnost a ukončení platnosti“. Zadavatel je oprávněn zařazování v kterýkoli okamžik omezit. 1.10 Zpráva o závažných porušeních Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že směrnice Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokolu klinického hodnocení stanoví Zadavateli povinnost oznamovat každé závažné porušení evropským orgánům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se o něm Zadavatel nebo jeho dodavatelé dozvědí. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu nebo spolehlivost a robustnost údajů získávaných ze Studie. Aby Zadavatel mohl plnit své zákonné povinnosti, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude každé závažné porušení hlásit Zadavateli co nejdříve to bude možné, v každém případě však nejpozději do čtyřiceti osmi (48) hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví. Místo provádění klinického hodnocení se rovněž zavazuje, že poskytne případné další podklady k původnímu oznámení, pokud o ně Zadavatel požádá. 1.11 Zdravotnické zařízení je provozovatelem informačního systému základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V důsledku toho musí konfigurace a nastavení hardware (HW) a software (SW) používaného Zadavatelem ve Zdravotnickém zařízení během provádění Studie odpovídat bezpečnostní politice Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení nepřijme požadavky Zadavatele na použití HW a SW, pokud tento HW a SW nebude v souladu s jeho bezpečnostní politikou. 2. PLATBY V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z
---	--

and Sponsor has received all properly completed CRFs and, if Sponsor requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 580,000.00.

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.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

této Smlouvy, a Zadavatel obdrží veškeré řádně vyplněné CRF, a bude-li tak Zadavatel vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 580 000,00 Kč.

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

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

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

Důvěrné informace nezahrnují:

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

(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. 3.2 Obligations Site and Institution's personnel, including Study Staff, shall not: (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by 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, Site 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 from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".	(iii) informace, u nichž lze na základě příslušné dokumentace prokázat, že byly Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem zjištěny nezávisle; nebo (iv) informace, jejichž zpřístupnění lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. 3.2 Povinnosti Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení včetně Studijního personálu nebudou: (i) využívat Důvěrné informace pro žádný jiný účel, než k provádění Studie; (ii) zpřístupňovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto článku 3 nebo článku 5 „Práva na zveřejnění“ nebo povinnosti uložené zákonem či kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení zpřístupňující strany. Za účelem ochrany Důvěrných informací Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že: (i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty členy 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 odhalením či zpřístupněním. Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v článku 5 „Práva na zveřejnění“.
---	--

<u>3.3 Compelled Disclosure</u> 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 hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor. <u>3.4 Return or Destruction</u> Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Medical Records and Study Data. <u>3.5 Survival</u> This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.	<u>3.3 Zákonem uložené zpřístupnění</u> V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející lékař obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný nápravný prostředek. Nebude-li možné takové ochranné opatření uplatnit, sdělí příjemce oznámení pouze takovou část Důvěrných informací, kterou bude povinen zpřístupnit ze zákona, a požádá, aby byla při nakládání s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost. Bez ohledu na výše uvedené berou tímto Zdravotnické zařízení a Zadavatel na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními Stranami se Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Zveřejnění nepodléhají také osobní údaje jednotlivých osob, pokud už nebyly zveřejněny v jiném veřejně dostupném registru.. Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel. <u>3.4 Vrácení nebo likvidace</u> Po ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje veškeré Důvěrné informace s výjimkou Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. <u>3.5 Přetrvávající platnost</u>
--	---

4. INTELLECTUAL PROPERTY

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

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

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

Tento článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti po deset (10) let v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví:

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

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

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

4.4 <u>Patent Prosecution</u> Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's (or Sponsor's appointed affiliate's) preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. 4.5 <u>Survival</u> This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement. 5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u> 5.1 <u>Publication and Public Disclosure</u> In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Sponsor is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor's, email address: MedicalCommunication@merckgroup.com for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein	přidruženého subjektu pověřeného Zadavatelem) k Objevům. 4.4 <u>Patentové řízení</u> 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 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. 5. <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u> 5.1 <u>Publikování a zpřístupnění</u> V souladu s požadavky článku 5 (například s ohledem na časová omezení u „multicentrických publikací“ (článek 5.2) a „důvěrnost neuveřejňovaných údajů“ (článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat výsledky svého Místa provádění klinického hodnocení, k nimž dospějí prováděním činností ve vlastním Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Publikace nebo prezentace navrhovaná Místem provádění klinického hodnocení musí být v souladu se zásadami pro vědecké práce, tzn. že (i) musejí být dodrženy přísné normy a předpisy platné v oboru, mimo jiné Zásady správné publikační praxe a doporučení pro provádění, vykazování, editaci a publikování odborných prací v lékařských časopisech vydané Mezinárodním výborem šéfredaktorů lékařských časopisů (ICMJE), v platném znění, a údaje z Místa provádění klinického hodnocení mohou být publikovány až po zveřejnění hlavní zdrojové publikace Zadavatelem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nadto zavazují, že navrhovanou publikaci nebo prezentaci předloží vedoucímu oddělení pro globální lékařské publikace Zadavatelovy společnosti, e-mailová adresa: MedicalCommunication@merckgroup.com, k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za
--	--

which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

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

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

Důvěrné informace (kromě Studijních dat) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Vynálezy. Zadavatel bude mít právo požádat Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Vynálezy.

5.2 Multicentrické publikování

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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „Neuveřejněné údaje“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Neuveřejněné údaje sdělovat jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Neuveřejněných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo sděleních podle

disclosed in any publications, presentations or public 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 Sponsor's product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section. 5.5 Use of Name, Registry and Reporting No Party hereto shall use any other Party's name, or IQVIA's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and Regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable Laws and Regulations. 5.6 Survival This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement. 6. PERSONAL DATA 6.1 Study Team Member Personal Data Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data as defined in Applicable Data Protection Laws. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended., and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by	článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci. 5.4 Kontakty s médii Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu 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 vypršení platnosti této Smlouvy. 6. OSOBNÍ ÚDAJE 6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu 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. Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o
---	---

Sponsor, and its affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below. This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Sponsor, its affiliates, or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution [and Research Company] personnel ("Personnel") for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, , and its agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and (vii) anti-corruption compliance. Before providing personal data from Personnel to Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this	absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zkoušející tímto dává souhlas a Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že poskytne součinnost při získávání jakýchkoli potřebných souhlasů Studijního personálu nebo jiného příslušného člena personálu Zdravotnického zařízení s užíváním a zpracováváním osobních údajů ze strany Zadavatele a jeho spřízněných osob nebo třetích osob spolupracujících se Zadavatelem na vývoji sloučeniny, a to pro následující účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky, (iv) zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov , jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného klinického hodnocení; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti; a (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky. Před předáním osobních údajů Personálu Zadavateli poskytne Zdravotnické zařízení svému Personálu informace, které bude o zpracování údajů Zadavatelem požadovat, tak aby Zadavatel dodržel své závazky vůči Personálu ohledně poskytování informací podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů. K tomuto
---	---

end, Institution can use the template attached as Attachment B. For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel that is eligible to be published if consent is legally required by Applicable Data Protection Laws. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor upon request of Sponsor 6.2 Compliance with Data Protection Laws Site shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement. 6.3 Data Controller of Study Team Member Personal Data Subject to Applicable Data Protection Laws the Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data. 6.4 Survival This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement. 7. INDEMNIFICATION, 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. The Site shall promptly notify Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to treatment in the Study and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event. Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising	účelu mohou Zdravotnického zařízení použít šablonu připojenou jako Příloha B. Pro účely článku 6.1 (iv) musí Zdravotnické zařízení vynaložit přiměřené úsilí k získání souhlasu se zveřejněním osobních údajů od Personálu, pokud je tento souhlas podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů vyžadován. Personál může svůj souhlas poskytnout podepsáním Přílohy C. Zdravotnické zařízení bude informovat Zadavatele, který z členů Personálu, jejichž údaje může být třeba zveřejnit, souhlas neposkytl. Zdravotnické zařízení předá Zadavateli na jeho žádost kopie poskytnutých souhlasů. 6.2 Dodržování právních předpisů na ochranu osobních údajů Místo provádění klinického hodnocení jsou při zpracovávání osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou vždy povinny dodržovat Platné právní předpisy na ochranu osobních údajů. 6.3 Správce údajů členů studijního týmu Podle Platných právních předpisů na ochranu osobních údajů bude správcem osobních údajů Personálu Zadavatel. 6.4 Přetrvání platnosti Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy. 7 POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY 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. Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení náklady na bezprostřední zdravotní výdaje na léčbu Subjektu studie, který onemocněl nebo
--	--

out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by: a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any Applicable Laws and Regulations b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study. The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order. Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if: a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been	jemuž byla způsobena újma na zdraví jako přímý následek jeho léčby v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno: a) 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 b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu. Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže: a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně
---	---

made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor. c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. Institution agrees to indemnify and hold harmless the Sponsor, and its affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees. 7.1 Survival This Section 7 subsections "Indemnification; Insurance and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement. 8. CONSEQUENTIAL DAMAGES Sponsor shall not be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. 8.1 Survival This Section 8 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.	Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit Zadavatele a jejich Spřízněné osoby, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců. 7.1. Přetrvávající platnost Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy. 8 NÁSLEDNÉ ŠKODY Zadavatel nebude vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědný ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám. 8.1 Přetrvávající platnost Tento Článek 8 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
---	--

9.

DEBARMENT

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

9.1 Survival

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

10.

FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

9. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že 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 Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

9. 1 Přetrvávající platnost

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

10 FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá Zadavateli formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl těmito zkoušejícími nebo spoluzkoušejícími vyplněn a podepsán a v němž tito zkoušející či

held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. IQVIA may withhold payments if Sponsor does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator. Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion. Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor and its agents, and the Site consents to such review. The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U.S. 10.1 Survival This Section 10 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.	spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby v případě, že Zadavatel vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího neobdrží. Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a kontrolní úřady, Zadavatel a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí. Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení. 10.1 Přetrvávající platnost Tento Článek 10 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
11. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u> Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Sponsor provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the	11 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u> Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Bude-li Zadavatel poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat Subjektům studie, pojišťovnám, státu ani jiným třetím osobám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou Subjektům studie, pojišťovnám ani státu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou

Study for which they have received compensation from Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.	od Zadavatele dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by Subjektům studie jinak poskytovali. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení pacientů do Studie.
12. <u>COMPLIANCE OBLIGATIONS</u> Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at http://www.merckgroup.com). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of any Applicable Laws and Regulations or Sponsor's Code of Conduct or the Sponsor's Human Rights Charter (collectively, "<u>Improper Conduct</u>"). If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section 12 "<u>Compliance Obligations</u>" (a "<u>Compliance Event</u>"), Institution or Investigator shall promptly notify Sponsor in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence. In addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies Sponsor of, or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, Sponsor may inspect or have inspected by an	12 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u> Zadavatel má v úmyslu provozovat svou činnost v souladu s ekologickými, pracovněprávními a sociálními zásadami a dodržovat normy stanovené v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv společnosti Merck (k dispozici na webu http://www.merckgroup.com). Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude dodržovat přiměřeně srovnatelné ekologické, pracovněprávní a sociální zásady a zajistí, aby je dodržovali také jeho subdodavatelé. Místo provádění klinického hodnocení dále potvrzuje, že ono samo i jeho subdodavatelé jsou obeznámeni s ustanoveními zákona USA o korupčních praktikách v zahraničí (FCPA), zákona Spojeného království o zákazu uplácení a příslušných místních právních předpisů o zákazu uplácení a korupce a že nebudou činit ani umožňovat nic, co by mohlo představovat porušení ustanovení jakýchkoli Platných právních předpisů a nařízení nebo Etického kodexu či Listiny lidských práv Zadavatele (dále souhrnně "<u>Nepatřičné jednání</u>"), resp. co by mohlo způsobit porušení uvedených předpisů, norem a kodexů ze strany Zadavatele. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zjistí poté, co provedou přiměřené a řádné přezkoumání nebo šetření, že došlo nebo nedošlo k nějaké události, která by mohla být opodstatněně považována za pravděpodobné závažné porušení povinností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle tohoto článku 12 „Povinnosti vyplývající z dodržování právních předpisů“ (dále jen „<u>Případ nedodržení</u>“), musejí Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející tento Případ nedodržení neprodleně písemně oznámit Zadavateli spolu s výčtem opatření, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející přijali, a zamýšlených kroků k nápravě tohoto Případu nedodržení a k zabránění jeho opakování. Jestliže Místo provádění klinického hodnocení oznámí Zadavateli nějaké Nepatřičné jednání nebo Zadavatel jiným způsobem získá důvodné podezření, že k nějakému Nepatřičnému jednání došlo, bude moci kromě případných dalších práv, která Zadavateli

independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section 12 "Compliance Obligations." Should Sponsor gain sufficient evidence that Site or its subcontractors are in breach of the foregoing, Sponsor, in addition to any other rights Sponsor may have under this Agreement, at law, or in equity, may terminate this Agreement immediately by written notice to Site.	náležejí podle této Smlouvy, provést sám nebo prostřednictvím nezávislého auditora inspekci prostor, účetnictví a záznamů Místa provádění klinického hodnocení a ověřit tak, zda Místo provádění klinického hodnocení plní své povinnosti vyplývající z tohoto článku 12 „Povinnosti vyplývající z dodržování právních předpisů“. Pokud Zadavatel získá dostatečné důkazy o tom, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušili výše uvedené povinnosti, bude mít Zadavatel vedle případných dalších práv vyplývajících z této Smlouvy, ze zákona nebo podle práva ekvity navíc právo tuto Smlouvu okamžitě vypovědět písemným oznámením Místu provádění klinického hodnocení.
13. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u> The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Sponsor and shall not be considered the employees or agents of Sponsor. Sponsor shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.	13 <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u> Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce Zadavatele. Zadavatel nebude mít 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.
14. <u>TERM & TERMINATION</u> 14.1 <u>Term</u> This Agreement become valid on the date of signature by the last Party and will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 14 "Term & Termination". 14.2 <u>Termination</u> Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.	14 <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u> 14.1 <u>Doba platnosti</u> Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto článkem 14 „Doba platnosti a ukončení platnosti“. 14.2 <u>Ukončení platnosti</u> Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA on behalf of the Sponsor shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, Study Subject enrollment.

15. NOTICE

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

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

and such notices shall be addressed as follows:

To Sponsor:	Name: Merck Healthcare KGaA Address: Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Germany Tel:
To Institution:	Name: Fakultní nemocnice Brno Address: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel: +420 532 232 000

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

15 OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Název: Merck Healthcare KGaA Adresa: Frankfurter Strasse 250, Darmstadt, Německo Tel:
Zdravotnickému zařízení	Název: Fakultní nemocnice Brno Adresa: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel: +420 532 232 000
Zkoušejícímu	Jméno a příjmení: [REDACTED]

To Investigator:	Name: [REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Brno, Neurologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Tel: : + [REDACTED]	Adresa: Fakultní nemocnice Brno, Neurologická klinika, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika Tel: + [REDACTED]
16. <u>FORCE MAJEURE</u> The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed. 17. <u>MISCELLANEOUS</u> 17.1 <u>Entire Agreement</u> 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. 17.2 <u>No Waiver/Enforceability</u> 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. 17.3 <u>Assignment of the Agreement</u> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Sponsor.		16 <u>VYŠŠÍ MOC</u> Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku. 17 <u>RŮZNÉ</u> 17.1 <u>Celistvost Smlouvy</u> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. 17.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u> 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. 17.3 <u>Převod Smlouvy</u> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Sponsor shall assign this Agreement to any of its affiliates or to a third party designated by Sponsor, and Sponsor 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 notice of such assignment by the assignee.

17.4 Governing Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic

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

17.6 Jurisdiction

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

17.7 Survival

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

17.8 Signatures

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

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

Zadavatel je oprávněn postoupit tuto Smlouvu kterémukoli ze svých přidružených subjektů nebo jakékoli třetí straně a Zadavatel nebude odpovědný za jakékoli povinnosti či závazky dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu, a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

17.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

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

17.6 Jurisdikce

Veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

17.7 Přetrvávající platnost:

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

17.8 Podpisy

Tato Smlouva bude podepsána všemi smluvními Stranami ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál.

Pokud je podle Platných právních předpisů a nařízení přípustný elektronický podpis a všechny smluvní Strany budou s jeho použitím souhlasit, smluvní Strany tímto přijímají a potvrzují elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY

Merck Healthcare KGaA

By IQVIA RDS AG, its authorized representative

By:**Title:****Signature:****Date:****ACKNOWLEDGED AND AGREED BY [Fakultní nemocnice Brno]:****By:****Title** (must be authorized to sign on Institution's behalf):
director**Signature:****Date:****ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR:**

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial "A 2-year extension study to evaluate long-term effectiveness of Mavenclad® in participants who have completed Trial MS700568_0022 (MAGNIFY MS)". I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

Name:**Signature:****Date:****BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ**

Merck Healthcare KGaA

Za společnost IQVIA RDS AG její oprávněný zástupce

Jméno:**Funkce:****Podpis:****Datum:****Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce [Fakultní nemocnice Brno]:****Jméno:****Funkce** (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce *Zdravotnického zařízení*): **ředitel****Podpis:****Datum:****Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:**

Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA „Dvouletá pokračující studie posuzující dlouhodobý účinné přípravku Mavenclad® u účastníků, kteří dokončili studii MS700568_0022 (MAGNIFY MS)“. Mám právo tento souhlas kdykoli v budoucnu odvolat.

Jméno:**Podpis:****Datum:**

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

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

MS700568_0157

A. PAYER AND PAYEE DETAILS:

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

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

The Parties agree that the payee

designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee") and will not violate any rules or policies of the Site, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

Contract Payee	
Payee Name	Fakultní nemocnice Brno
Payee Address	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	CZ65269705

Banking Information:

Bank Name	
Bank Street	
Bank City	

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

MS700568_0157

A. ÚDAJE O PLÁTCI A PŘÍJEMCI PLATEB:

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

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

Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce je správným příjemcem podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze následujícímu příjemci („Příjemce plateb“) a nebudou porušovat žádná pravidla ani zásady Místa provádění klinického hodnocení, nebudou porušovat příslušná ustanovení národní, státní nebo místní zákony nebo předpisy.

Příjemce plateb podle smlouvy	
Název/jméno příjemce plateb	Fakultní nemocnice Brno
Adresa příjemce plateb	Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika
DIČ (daňové identifikační číslo se musí shodovat	CZ65269705

Bank State/Province		s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)																			
Bank Postal Code																					
Bank Country																					
Receiving Account Currency																					
IBAN/ Account Number																					
Swift Code (8 or 11 Characters)																					
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.																					
Contact Information <table border="1"> <tr> <td>Name of recipient sending invoices to DrugDev</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>czech</td> </tr> <tr> <td>Name of payment recipient to receive payment notification and details</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Phone number & Email</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Language Preference</td> <td>czech</td> </tr> </table> The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform DrugDev in writing. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.				Name of recipient sending invoices to DrugDev		Phone number & Email		Language Preference	czech	Name of payment recipient to receive payment notification and details		Phone number & Email		Language Preference	czech						
Name of recipient sending invoices to DrugDev																					
Phone number & Email																					
Language Preference	czech																				
Name of payment recipient to receive payment notification and details																					
Phone number & Email																					
Language Preference	czech																				
		Bankovní údaje: <table border="1"> <tr> <td>Název banky</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Ulice</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Město</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Stát/Kraj</td> <td></td> </tr> <tr> <td>PSČ</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Země</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Měna účtu příjemce</td> <td></td> </tr> <tr> <td>IBAN/Číslo účtu</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Swift kód (8 nebo 11 znaků)</td> <td></td> </tr> </table> Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Informujte se ve vaší bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.		Název banky		Ulice		Město		Stát/Kraj		PSČ		Země		Měna účtu příjemce		IBAN/Číslo účtu		Swift kód (8 nebo 11 znaků)	
Název banky																					
Ulice																					
Město																					
Stát/Kraj																					
PSČ																					
Země																					
Měna účtu příjemce																					
IBAN/Číslo účtu																					
Swift kód (8 nebo 11 znaků)																					
		Kontaktní údaje <table border="1"> <tr> <td>Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti DrugDev</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Telefonní číslo a e-mail</td> <td></td> </tr> <tr> <td>Preferovaný jazyk</td> <td>čeština</td> </tr> <tr> <td>Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení</td> <td></td> </tr> </table>		Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti DrugDev		Telefonní číslo a e-mail		Preferovaný jazyk	čeština	Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení											
Jméno příjemce posílajícího faktury společnosti DrugDev																					
Telefonní číslo a e-mail																					
Preferovaný jazyk	čeština																				
Jméno příjemce platby, kterému mají být zasílána oznámení																					

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: support@drugdevglobal.com Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. Sponsor declares that, with the exception of a separate Agreement with radiologist regarding this Study, it will not enter into any other agreement with any employee of the Institution. B. PAYMENT TERM DrugDev, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee Quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation and procedure. Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site. Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT. In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts, if applicable. All government taxes are the sole responsibility of the Payee. Local bank charges, bank charges from intermediate banks and any other local charges are also covered by the Payee. Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement C. PAYMENT DISPUTE	<table><tr><td>a údaje o platbách</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Telefonní číslo a e-mail</td><td></td><td></td></tr><tr><td>Preferovaný jazyk</td><td>čeština</td><td></td></tr></table> Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy. Dojde-li ke změně adresy nebo čísla bankovního účtu Příjemce plateb, Místo provádění klinického hodnocení je povinno o této skutečnosti písemně informovat společnost DrugDev. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze adresy, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo stav daňové výjimky. Případnou změnu bankovního spojení je Místo provádění povinno oznámit společnosti IQVIA písemně e-mailem na adresu: support@drugdevglobal.com Místo provádění klinického hodnocení se obrátí na člena studijního týmu CRO, aby mu poskytlo písemný podepsaný doklad o změně bankovních údajů Příjemce plateb. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovních údajů, avšak nezmění se Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet. Zadavatel prohlašuje, že s výjimkou separátní smlouvy s radiologem ve věci tohoto klinického hodnocení neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. B. PLATEBNÍ PODMÍNKY Společnost DrugDev bude provádět platby Příjemci plateb v zastoupení společnosti IQVIA čtvrtletně v souladu s příloženým Rozpočtem na základě počtu návštěv uskutečněných jednotlivými subjekty. Platba bude provedena na základě údajů o zařazení za předchozí 3 měsíce potvrzených zadáním údajů	a údaje o platbách			Telefonní číslo a e-mail			Preferovaný jazyk	čeština	
a údaje o platbách										
Telefonní číslo a e-mail										
Preferovaný jazyk	čeština									

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

D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

E. INVOICES

The invoice will be issued by the Institution on the basis of a calculation made by DrugDev or by the assigned study CRA, within 15 days from the receipt of the calculation by the Institution (the date of the receipt is deemed as the date of the taxable transaction). The calculation will be made for all items listed in the budget. Invoices will be payable within 30 days from receipt by DrugDev. In case of late payments, the Institution is entitled to charge statutory late payment interest. If Drugdev or assigned study CRA fails to deliver the calculation in time as agreed in the previous Article, and in case of late payment, Institution is entitled to interrupt the loading of data into the database, until the outstanding payment is made to the Institution.

Payments will be issued by DrugDev based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by DrugDev of the invoice, including any applicable back-up documentation. Applicable back-up documentation will be sent from email address support@drugdevglobal.com or by the assigned study CRA. The contact person for sending documents is [REDACTED], email [REDACTED].

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS AG **Care of: DrugDev**
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Switzerland
CHE-106.402.567

Invoices to be sent to:

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

Email: support@drugdevglobal.com

dokládajících návštěvy a souvisejících procedur subjektů do CRF subjektů Místem provádění klinického hodnocení.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné společností IQVIA či Zadavatelem podle podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místu provádění klinického hodnocení.

Za případnou správnost DPH na všech předkládaných fakturách odpovídá Příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur zaslaných v rámci Švýcarska Příjemci plateb registrovanými jako plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši, pokud je to relevantní.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb. Poplatky místním bankám, poplatky zprostředkovatelským bankám a případné další místní poplatky rovněž hradí Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

C. PLATEBNÍ SPORY

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

D. VYŘAZENÉ SUBJEKTY A SUBJEKTY, KTERÉ ÚČAST UKONČÍ PŘEDČASNĚ

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

E. FAKTURY

Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené společností DrugDev nebo přiřazeným monitorem studie, a to do 15 dnů od doručení kalkulace

The following information should be included on the invoice:

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

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to DrugDev Payments at support@drugdevglobal.com, telephone +1 (973) 659-6722, or fax +01 (610) 994-2784."

F. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by DrugDev to appropriately document the unscheduled visit. Applicable back-up documentation will be sent from support@drugdevglobal.com.

CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE) – BASE STUDY

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates, which will be provided on the calculation must be included on the invoice for payment to be issued. Applicable back-up documentation will be provided by the assigned study CRA.

Procedure	Procedure amount (CZK)
Adverse events	[REDACTED]
Serious adverse events (SAE)	[REDACTED]

Patient Travel Expenses

Furthermore, the Sponsor shall provide the Study subjects with monetary coupons vouchers regarding settlement of reasonable costs related to visit of Institution by Study subject pursuant to Protocol (i.e.

Zdravotnickému zařízení (příčemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Splatnost faktury činí 30 dní od doručení společnosti DrugDev. Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že DrugDev nebo přiřazený monitor studie nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady.

Platby budou společností DrugDev prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a podmínek pro platbu stanovených výše. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti DrugDev včetně příslušných podkladů k faktuře. Příslušné podklady k faktuře budou odesílány z emailové adresy support@drugdevglobal.com nebo přiřazeným monitorem studie. Kontaktní osoba pro zaílání podkladů je paní [REDACTED] email [REDACTED]

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS AG Pro: DrugDev
Route de Pallatex 29
1162 St-Prex
Švýcarsko
CHE-106.402.567

Faktury budou zasílány na adresu:

DrugDev Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King's Cross
London N1 9JY
Spojené království

E-mail: support@drugdevglobal.com

transport costs and/or reasonable expenses for boarding), in a flat sum in amount of 570 CZK per 1 visit of 1 Study subject. Monetary coupons/luncheon vouchers shall be handed to individual Study subjects by Principal Investigator in compliance with instructions provided by the Sponsor.

G. EC/IRB/IEC FEES

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

H. BUDGET TABLE – BASE STUDY

The Budget is as follows:

VISIT	VISIT AMOUNT (CZK)*
BASELINE VISIT	
VISIT 1 (MONTH 12)	
MRI VISIT 1 (MONTHS 12)	
VISIT 2 (MONTH 24)	
MRI VISIT 2 (MONTHS 24)	
TOTAL PER SUBJECT	

*All amounts are inclusive of any overhead.

I. BUDGET TABLE – COVID-19 SUB-STUDY

The Budget is as follows:

VISIT	VISIT AMOUNT (CZK)*
BASELINE VISIT	
VISIT 1 (MONTH 12)	
VISIT 2 (MONTH 24)	
TOTAL PER SUBJECT	

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

- Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno/název Příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA)
- Částka k úhradě
- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo Studie
- Název Zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení/ zdravotnického zařízení.

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti DrugDev Payments na support@drugdevglobal.com, tel. +1 (973) 659 6722 nebo fax +01 (610) 994 2784.

F. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platba za neplánované návštěvy bude uhrazena ve výši [REDACTED]

[včetně režijních nákladů]. Podmínkou pro platbu za neplánovanou návštěvu je, že společnosti DrugDev budou předloženy vyplněné stránky CRF a případné další informace, které bude společnost DrugDev požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy. Příslušné podklady k faktuře budou odesílány support@drugdevglobal.com.

ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY) – ZÁKLADNÍ STUDIE

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku ve výši uvedené v tabulce níže (která již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a datum úkonu, které budou uvedeny v podkladech pro fakturaci. Příslušné podklady k faktuře budou poskytnuty přiřazeným monitorem studie.

*All amounts are inclusive of any overhead.

UNSCHEDULED VISITS – COVID-19 SUB-STUDY

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of

[redacted] [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, completed CRF pages must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by DrugDev to appropriately document the unscheduled visit. Applicable back-up documentation will be send from support@drugdevglobal.com.

CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE) – COVID-19 SUB-STUDY

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates, which will be provided on the calculation must be included on the invoice for payment to be issued. Applicable back-up documentation will be provide by the assigned study CRA.

Procedure	Procedure amount (CZK)
Adverse events	[redacted]
Serious adverse events (SAE)	[redacted]

Costs in paragraph J - M will be reimbursed in the amounts listed below per occurrence. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to DrugDev support@drugdevglobal.com along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure.

J. Study Start-Up Fee

A one-time, non-refundable Study Start-Up payment, of [redacted] which includes overhead, will be made upon execution of the Agreement.

K. Record Storage Fee/Archiving Total Cost Fee

A one-time, long-term Study document storage, archiving payment of [redacted] which includes overhead will be made to Payee following the completion of the Study at the Site, receipt by IQVIA of

Úkon	Částka za úkon (Kč)
Nežádoucí příhody	[redacted]
Závažné nežádoucí příhody (SAE)	[redacted]

Cestovní výdaje pacientů

Zadavatel bude také každému Subjektu studie jako náhradu za přiměřené výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s jeho návštěvami Zdravotnického zařízení v souladu s Protokolem (tj. cestovní výlohy a případně přiměřené výdaje za ubytování a stravu), poskytovat stravenky v paušální hodnotě 570 Kč za každou kontrolní návštěvu. Poukázky/stravenky bude Subjektům studie předávat Hlavní zkoušející podle Zadavatelových pokynů.

G. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

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

H. TABULKA ROZPOČTU – ZÁKLADNÍ STUDIE

Platí tento rozpočet:

NÁVŠTĚVA	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU (Kč)*
ZAŘAZOVACÍ NÁVŠTĚVA	[redacted]
1. NÁVŠTĚVA (12. MĚSÍC)	[redacted]
MRI 1. NÁVŠTĚVA (12. MĚSÍC)	[redacted]
2. NÁVŠTĚVA (24. MĚSÍC)	[redacted]

all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice. Study documents will be kept in a controlled, secure facility. Institution will retain the Medical Records and Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by Applicable Laws and Regulations

L. Study close out

One-time payment of [REDACTED]

which includes overhead will be paid to cover the costs associated with study close out activities, following the completion of the Study at the Site, receipt by IQVIA of all completed contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

M. ADDITIONAL COSTS

Additional costs will be reimbursed in the amounts listed below per occurrence. To be eligible for payment an original invoice must be submitted to DrugDev along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure.

Institution costs	Payments/CZK
Start-up – Amendment (for every budget negotiation related to the CTA amendment)	[REDACTED]
Biological material (samples) storage	[REDACTED]
Flat-rate fee – Clinical Studies department (for every year of active patients treatment in the study)	[REDACTED]
Flat-rate fee – Economics dpt, Personal dpt (for every year of	[REDACTED]

MRI 2. NÁVŠTĚVA (24. MĚSÍC)	[REDACTED]
CELKEM ZA SUBJEKT	[REDACTED]

* Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

I. TABULKA ROZPOČTU – PODSTUDIE COVID-19

Platí tento rozpočet:

NÁVŠTĚVA	ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU (Kč)*
ZAŘAZOVACÍ NÁVŠTĚVA	[REDACTED]
1. NÁVŠTĚVA (12. MĚSÍC)	[REDACTED]
2. NÁVŠTĚVA (24. MĚSÍC)	[REDACTED]
CELKEM ZA SUBJEKT	[REDACTED]

Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY – PODSTUDIE COVID-19

Platba za neplánované návštěvy bude uhrazena ve výši [REDACTED]

[včetně režijních nákladů]. Podmínkou pro platbu za neplánovanou návštěvu je, že společnosti DrugDev budou předloženy vyplněné stránky CRF a případné další informace, které bude společnost DrugDev požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy. Příslušné podklady k faktuře budou odesílány support@drugdevglobal.com.

ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY) – **PODSTUDIE COVID-19**

active recruitment of patients)		Následující úkony podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku ve výši uvedené v tabulce níže (která již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a datum úkonu, které budou uvedeny v podkladech pro fakturaci. Příslušné podklady k faktuře budou poskytnuty přiřazeným monitorem studie.						
NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED These amounts include all applicable taxes and excludes VAT. All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by DrugDev and paid by IQVIA electronically.		<table><tr><th>Úkon</th><th>Částka za úkon (Kč)</th></tr><tr><td>Nežádoucí příhody</td><td></td></tr><tr><td>Závažné nežádoucí příhody (SAE)</td><td></td></tr></table>	Úkon	Částka za úkon (Kč)	Nežádoucí příhody		Závažné nežádoucí příhody (SAE)	
Úkon	Částka za úkon (Kč)							
Nežádoucí příhody								
Závažné nežádoucí příhody (SAE)								
		Náklady v odstavcích J - M budou hrazeny v níže uvedené výši za každý případ. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti DrugDev na adresu support@drugdevglobal.com a případných dalších informací, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení úkonu. J. ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO KLINICKÉ CENTRUM Jednorázový nevratný poplatek za zahájení Studie ve výši , což zahrnuje režijní náklady, bude uhrazen po uzavření smlouvy. K. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ ZÁZNAMŮ / POPLATEK ZA ARCHIVACI Jednorázový poplatek za dlouhodobé uchovávání a archivaci dokumentace Studie ve výši bude uhrazen Příjemci plateb po dokončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení, poté, co Společnost obdrží veškerou						

kompletní smluvní a regulační dokumentaci a po obdržení faktury. Dokumentace Studie bude uchovávána v kontrolovaných a zabezpečených prostorách. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje minimálně po dobu dvaceti pěti (25) let od uzavírací návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení nebo po dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy.

L. POPLATEK PŘI UKONČENÍ STUDIE

Jednorázová platba [REDACTED]

[REDACTED] která zahrnuje režijní náklady, bude vyplacena na pokrytí nákladů spojených s činnostmi uzavření Studie, po dokončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení, přijetí veškeré vyplněné smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA a přijetí faktury.

M. DALŠÍ NÁKLADY

Další náklady budou hrazeny v níže uvedené výši za každý případ. Podmínkou úhrady je předložení originálu faktury společnosti DrugDev a případných dalších informací, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení úkonu.

Náklady pro Zdravotnické zařízení:	Platby/Kč
Start-up – Dodatek (za každé projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě)	[REDACTED]
Uskladnění biologického materiálu	[REDACTED]
Paušální poplatek – Odd.klinický ch studií (za každý	[REDACTED]

	započatý rok aktivní léčby pacientů ve studii)	
	Paušální poplatek – Ekonomické odd., Personální odd. (za každý započatý rok aktivního náboru pacientů)	
ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY Tyto částky jsou uvedeny včetně všech příslušných daní, nikoli však DPH. Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého Rozpočtu budou spravovány společností DrugDev a hrazeny společností IQVIA prostřednictvím elektronického bankovního převodu.		

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT	ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ
As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt ("Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law. A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹ Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes: (i) the conduct of clinical trials; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, and its agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of European Medicines Agency (EMA) and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent); (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and (vii) anti-corruption compliance.	V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, („Zadavatel“), určité osobní údaje zaměstnanců Zdravotnického zařízení. Tento dokument uvádí informace pro zaměstnance týkající se zpracování osobních údajů tak, jak to požadují zákony. A. KATEGORIE SHROMAŽĐOVANÝCH ÚDAJŮ A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ² Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce a údaje o platbách uskutečněných na základě Smlouvy se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat pro níže uvedené účely: (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele a jeho zástupců a přidružených subjektů, (iii) dodržování právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejnění na webových stránkách www.clinicaltrials.gov, jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného klinického hodnocení (za předpokladu, že daná osoba poskytla souhlas), (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících lékařů pro budoucí klinická hodnocení, (vi) <i>předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti a</i> (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.

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

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

B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of standard contractual clauses.

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).

In any of these cases or to request a copy of the standard contractual clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at privacy@merckgroup.com or under the address specified above. In general, data subjects have the right to address a complaint to the responsible Data Protection Supervisory Authority in the country where Sponsor is established.

B. PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ

Zadavatel může předávat osobní údaje (i) poskytovatelům služeb, kteří zpracovávají osobní údaje z jeho pověření a podle jeho pokynů, (ii) spolupracujícím partnerům a (iii) přidruženým společnostem skupiny Zadavatele včetně spolupracujících partnerů a přidružených subjektů založených v zemích mimo EU (dále „Třetí země“), pod podmínkou zajištění odpovídající ochrany, zejména použitím Standardních smluvních doložek.

Osobní údaje mohou být také předávány úřadům ve Třetích zemích, například americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.

C. PRÁVA

Zadavatel bude odpovídat na všechny legitimní žádosti o informace týkající se uložených osobních údajů a v případě potřeby na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.

Personál se může také obrátit na Zadavatele s námitkami proti zpracování za účely uvedenými v článku A, bod (v) a (vi).

Ve všech těchto případech a se žádostí o kopii standardních smluvních doložek (v případě potřeby) se personál může obrátit na pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů na adrese privacy@merckgroup.com nebo poštou na výše uvedené adrese. Obecně mají Subjekty údajů právo obrátit se se stížností na příslušný dozorový úřad na ochranu osobních údajů v zemi, v níž má Zadavatel sídlo.

ATTACHMENT C CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS	PŘÍLOHA C SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ
I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Sponsor or its affiliates for the clinical trial “A 2-year extension study to evaluate long-term effectiveness of Mavenclad® in participants who have completed Trial MS700568_0022 (MAGNIFY MS)” . I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. place, date: _____ Signature: _____	Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (funkce, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení Zadavatele “Dvouletá pokračující studie posuzující dlouhodobý účinnost přípravku Mavenclad® u účastníků, kteří dokončili studii MS700568_0022 (MAGNIFY MS)”. I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. place, date: _____ Signature: _____