

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”); and
- [REDACTED] having an address at [REDACTED] having a work address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **TiumBio Co., Ltd**, having a place of business at 49, Daewangpangyo-ro 644beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, South Korea, Identification number: 110111-6250940, Tax identification number: 291-87-00645 (“**Sponsor**”).

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 001 79 906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**“); a
- [REDACTED], s adresou pracoviště Fakultní nemocnice Hradec Králové, Porodnická a gynekologická klinika, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **TiumBio Co., Ltd**, se sídlem 49, Daewangpangyo-ro 644beon-gil, Bundangu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, Jižní Korea, Identifikační číslo: 110111-6250940, Daňové identifikační číslo: 291-87-00645 („**Zadavatel**“).

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

Protocol Number:	<i>TUC3PII-01</i>	Číslo Protokolu:	<i>TUC3PII-01</i>
Protocol Title:	<i>A Phase IIa, Multicenter, Randomized, Double-Blind, Parallel-Group, Placebo-Controlled, Proof of Concept Study to Evaluate the Efficacy</i>	Název Protokolu:	<i>Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIa</i>

	<i>and Safety of Orally Administered TU2670 in Subjects with Moderate to Severe Endometriosis-Associated Pain</i>		<i>s paralelními skupinami k ověření konceptu studie za účelem posouzení účinnosti a bezpečnosti perorálně podávaného přípravku TU2670 u subjektů se středně závažnou až závažnou bolestí související s endometriózou</i>
Protocol Date:	<i>7 May 2020</i>	Datum Protokolu:	<i>7. května 2020</i>
Sponsor:	<i>TiumBio</i>	Zadavatel:	<i>TiumBio</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Porodnická a gynekologická klinika, which is a division of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Porodnická a gynekologická klinika, která je součástí Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
ECMT / EC / RA:	<i>CEC: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic EC: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic RA:</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika LEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika SÚKL:</i>

	Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic		Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
--	--	--	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs:

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

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

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

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

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

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

Správná klinická praxe nebo GCPs:

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

Applicable Laws: governing law of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and Decree No. 226/2008 Coll., as amended, stipulating Good Clinical Practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as well as national legislation, European regulations and rules on the protection of personal data, as implemented on the national level by Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, namely General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EU (General Data Protection Regulation) and the Governing law section the International Conference of Harmonization Guidelines for Good Clinical Practices (GCP), the Helsinki Declaration as well as any other rules, and regulations applicable to this Agreement. Including, but not limited to the European Federation of Pharmaceutical Industries and Association (EFPIA) Code on Disclosure of Transfer of Value From Pharmaceutical Companies to Healthcare Professionals and Healthcare Organizations.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

Příslušné právní předpisy: platné právní předpisy České republiky, zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále Platná nařízení Mezinárodní konference o harmonizačních pokynech pro správné klinické postupy (GCP), Helsinská deklarace jakož i další pravidla a předpisy platné pro tuto Smlouvu, mimo jiné včetně Kodexu Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociace (EFPIA) o zveřejňování převodu hodnot z farmaceutických společností na zdravotnické pracovníky a organizace zabývající se zdravotní péčí.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly

photographs and other diagnostic images.

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, 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.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as

o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

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

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

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí

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).

Data Protection Legislation: means any applicable data protection or privacy laws, including:

- i. The EU Regulation no. 2016/679 also referred to as the General Data Protection Regulation („GDPR“),
- ii. Other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the law that is identified in (i) of this definition.

Personal Data: means any information relating to an identified or identifiable natural person (“**Data Subject**”), including without limitation pseudonymized information.

Personal Data Breach: means a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise processed.

Sub-processor: means any party that the Institution and the Investigator may engage in accordance with this Agreement to process Personal Data on behalf of the Sponsor in order to conduct the Study.

Data Subject, Processing, and Appropriate Technical and Organizational Measures:

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).

Termínem Právní předpisy v oblasti ochrany údajů: se rozumí veškeré příslušné zákony o ochraně osobních údajů nebo soukromí, včetně:

- i. nařízení EU č. 2016/679 označovaného také jako Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“),
- ii. dalších příslušných zákonů, které jsou podobné nebo rovnocenné zákonu uvedenému v bodě (i) této definice nebo jsou určeny k jeho provádění.

Osobní údaje: označují jakékoli údaje týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby („**Subjektu údajů**“), mimo jiné včetně pseudonymizovaných údajů.

Narušení bezpečnosti osobních údajů: označuje narušení bezpečnosti vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo přístupu k přenášeným, uloženým nebo jinak zpracovaným Osobním údajům.

Subdodavatelem: se rozumí jakákoli strana, kterou může Poskytovatel a Zkoušející lékař v souladu s touto Smlouvou zapojit do zpracování osobních údajů jménem Zadavatele za účelem provedení Studie.

Subjekt údajů, Zpracování a Příslušná technická a organizační opatření: budou

shall be interpreted in accordance with the GDPR.

vykládány v souladu s GDPR.

RECITALS:

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

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and Applicable Laws. Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("**Bribery Act**"); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America ("**FCPA**") and (iii) any other applicable anti-

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

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

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými Příslušnými právními předpisy. Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA

corruption legislation.

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

1.2 Informed Consent Form

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

1.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- 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

z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu

applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. records and documents, including signed ICFs, pertaining to the conduct of this Study must be retained by the Institution for fifteen (15) years after Study completion unless local regulations or institutional policies require a longer retention period. No records may be

a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. záznamy a dokumenty, včetně podepsaných formulářů informovaného souhlasu, týkající se provádění této Studie, musí být Poskytovatelem uchovány po dobu patnácti (15) let po dokončení Studie, pokud místní předpisy nebo vnitřní předpisy Poskytovatele nevyžadují delší

destroyed during the retention period without the written approval of the Sponsor or designee. Institution will store the documentation for five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2007 Coll., and for further ten (10) years for reimbursement specified in Attachment A. In accordance with the obligations of a sponsor under the ICH GCP, Sponsor will inform Site in writing six (6) months in advance that the Medical Records and Study Data and other data are no longer needed even if the minimum retention period agreed in this Agreement has not yet elapsed. If Sponsor does not require that Institution store the documents any longer, Institution will be entitled to destroy them. Otherwise, Sponsor will pay for additional archiving usual price at the time when the request is made.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall retain whole ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual

dobu uchovávání. Během doby uchovávání nesmí být zničeny žádné záznamy bez písemného souhlasu Zadavatele nebo zástupce. Poskytovatel provede archivaci bezplatně po dobu pěti (5) let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších deset (10) let za poplatků uvedených v Příloze A. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace písemně informovat Místo provádění klinického hodnocení o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

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

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv

property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data to the extent allowed by Applicable Laws.

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

The Site shall immediately notify IQVIA

duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

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

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v rozsahu Příslušných právních předpisů.

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

Místo provádění klinického hodnocení

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

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

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

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to

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

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

1.3.5 Přetrvávající platnost. 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 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího

review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Institution and the Investigator are responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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

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

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

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate

zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející

with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

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

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

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

se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

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

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

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

A separate loan agreement will be concluded if any equipment is provided. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7 Key Enrollment Date

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

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

Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

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

2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 399 699.

IQVIA Clinical Trial Payments will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to IQVIA Clinical Trial Payments, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom, Identification number: 06026452 at the contact details outlined in Attachment A.

All payments will be made in favor of the Institution.

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

2. PLATBY

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 399 699 Kč.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat společnost IQVIA Clinical Trial Payments, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království, Identifikační číslo: 06026452. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb mají být adresovány společnosti IQVIA Clinical Trial Payments, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli člena personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

obligation of confidentiality to Sponsor;

- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;

zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti

- 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”.

3.3 Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties,

s prováděním Studie;

- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá

Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and until then neither Sponsor nor IQVIA shall supply any Investigational Product to the institutional pharmacy.

3.4 Return or Destruction

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

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

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku uveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany Zadavatele či IQVIA před uveřejněním Smlouvy dodáno žádné Hodnocené léčivo do nemocniční lékárny.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku

Information other than Study Data.

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

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

4.3 Assignment of Inventions

Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

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

4.3 Převod práv k Objevům

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

4.4 License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5 Patent Prosecution

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

4.6 Survival

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

4.4 Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5 Patentové řízení

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

4.6 Přetrvávající platnost

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

All reasonable comments made by Sponsor in relation to a proposed publication by Institution or Investigator will be incorporated by Institution or Investigator

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

Všechny přiměřené komentáře Zadavatele týkající se navrhované publikace ze strany Poskytovatele nebo Zkoušejícího budou Poskytovatelem nebo Zkoušejícím zahrnuty

into the publication.

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 Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within twenty-four (24) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

do publikace.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do dvaceti čtyř (24) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje

5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

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

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6 Survival

jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít 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 Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

Regarding the provision of the information about the processing of Investigator’s personal data, IQVIA will defer to the Sponsor’s instructions on GDPR compliance and how Sponsor wants to ensure all data subjects are adequately apprised of the use of their personal data.

The Sponsor acts as a Data Controller as defined under Article 4(7) of the GDPR (“**Data Controller**”).

The Institution acts as a Data Processor as defined under Article 4(8) of the GDPR, as the Institution processes Personal Data for the Sponsor (“**Data Processor**”).

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

6.1 Processing of Personal Data

Subject matter of the Processing are Personal Data of subjects enrolled in the Study.

The purpose of the Processing is performance of the Study under the Agreement and for the purpose of the mandatory safety monitoring, as specifically described in the Protocol.

Categories of Data Subjects and Categories of

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

Pokud jde o poskytování informací o zpracování osobních údajů Zkoušejícího, bude se společnost IQVIA řídit pokyny Zadavatele o dodržování GDPR a tím, jak chce Zadavatel zajistit, aby byly všechny subjekty údajů náležitě informovány o použití jejich osobních údajů.

Zadavatel jedná jako Správce údajů ve smyslu čl. 4 odst. 7 GDPR („**Správce údajů**“).

Poskytovatel jedná jako Zpracovatel údajů ve smyslu čl. 4 odst. 8 GDPR, protože Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele („**Zpracovatel údajů**“).

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

6.1 Zpracování Osobních údajů

Předmětem Zpracování jsou Osobní údaje subjektů zařazených do Studie.

Účelem Zpracování je provádění klinického hodnocení podle Smlouvy a pro účely povinného monitorování bezpečnosti, jak je konkrétně popsáno v Protokolu.

Kategorie Subjektů údajů a Kategorie

Personal Data (including sensitive data) are specified in the informed consent form and in the Protocol.

The Data Processor shall only process the Personal Data on documented instructions from the Data Controller. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than the purpose sets out in this Agreement, or other than provided in the instructions. The Data Processor will not be transferring any data to third country or an international organization unless the Data Processor is required to do so by European Union or Member State law to which the Data Processor is subject. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.

The Data Processor shall not transfer Personal Data outside the European Economic Area, unless the Data Controller provides his consent thereto. In the event of such transfer, the Data Processor shall implement appropriate safeguards.

If the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Data Protection Legislation, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.

6.2 The Data Processor's Obligations

The Data Processor shall implement Appropriate Technical and Organizational Measures in accordance with Art. 32 of the GDPR.

The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Agreement are complied with,

Osobních údajů (včetně citlivých údajů) jsou specifikovány ve formuláři informovaného souhlasu a v Protokolu.

Zpracovatel údajů zpracovává Osobní údaje pouze na základě doložených pokynů Správce údajů. Zpracovatel údajů nesmí Osobní údaje zpracovávat ani používat k žádnému jinému účelu, než je účel stanovený touto Smlouvou, ani k jiným účelům, než které jsou uvedeny v pokynech. Zpracovatel údajů nebude předávat Osobní údaje do třetí země nebo mezinárodní organizaci kromě případů, kdy je tovyžadováno podle právních předpisů Evropské unie nebo členského státu, které se na Zpracovatele údajů vztahují. V takovém případě Zpracovatel údajů před zpracováním písemně informuje Správce údajů o tomto zákonném požadavku, pokud daný zákon nezakazuje sdělit tyto informace z důležitých důvodů veřejného zájmu.

Zpracovatel údajů nepředá Osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, pokud k tomu Správce údajů neposkytne souhlas. V případě takového předání musí Zpracovatel údajů přijmout vhodná ochranná opatření.

Pokud Zpracovatel údajů považuje určitý pokyn od Správce údajů za porušení Právních předpisů v oblasti ochrany údajů, musí o tom Zpracovatel údajů neprodleně písemně informovat Správce údajů.

6.2 Povinnosti Zpracovatele údajů

Zpracovatel údajů zavede Příslušná technická a organizační opatření v souladu s čl. 32 GDPR.

Zpracovatel údajů na vyžádání poskytne Správci údajů dostatečné informace, aby Správci údajů umožnil zajistit dodržování povinností Zpracovatele údajů podle této Smlouvy, včetně zajištění implementace

including ensuring that the Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing have been implemented.

Taking into account the nature of the Processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of Appropriate Technical and Organizational Measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from Data Subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restriction of processing, the right to data portability and the right to object).

The Data Controller is entitled to appoint, at its own cost, an auditor experienced in the field of data protection or IT security, who shall have access to the Data Processor's data Processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing and is in compliance with the obligations imposed by this Agreement. The Data Processor shall allow for and contribute to the aforementioned audit.

The Data Processor must notify the Data Controller without undue delay after becoming aware and in writing (including e-mail) about:

- i. Any request for disclosure of Personal Data processed under this Data Processing Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Data Protection Legislation;

Příslušných technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování.

V míře, ve které je to možné, bude Zpracovatel údajů s přihlédnutím k povaze Zpracování Správci údajů prostřednictvím Příslušných technických a organizačních opatření nápomocen při plnění jeho povinnosti reagovat na žádosti Subjektů údajů podle zákonů a předpisů v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů (jako je právo na přístup, právo na opravu, právo na výmaz, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů a právo vznést námitku).

Správce údajů je oprávněn jmenovat na své vlastní náklady auditora se zkušenostmi v oblasti ochrany osobních údajů nebo bezpečnosti IT, který bude mít přístup k zařízením pro Zpracování údajů Zpracovatele údajů a který bude dostávat nezbytné informace pouze za účelem kontroly, zda Zpracovatel údajů implementoval a udržuje uvedená Příslušná technická a organizační opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování a zda jedná v souladu s povinnostmi uloženými touto Smlouvou. Zpracovatel údajů umožní výše uvedený audit a přispěje k němu.

Zpracovatel údajů je povinen Správce údajů bez zbytečného odkladu písemně (včetně e-mailu) informovat poté, co se dozví o následujícím:

- i. o jakémkoli požadavku na zveřejnění Osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy o zpracování osobních údajů ze strany úřadů, pokud to není Právními předpisy v oblasti ochrany údajů výslovně zakázáno;

- ii. Any request received directly from the Data Subjects regarding the exercise of their data protection rights;
 - iii. Any finding of Personal Data Breach that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under this Agreement;
- ii. o jakékoli žádosti přijaté přímo od Subjektů údajů týkající se výkonu jejich práv na ochranu údajů;
 - iii. jakékoliv zjištění Narušení bezpečnosti osobních údajů, které má za následek náhodné nebo nezákonné zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné zveřejnění nebo přístup k Osobním údajům přenášeným, ukládaným nebo jinak zpracovávaným Zpracovatelem údajů dle této Smlouvy;

After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach).

Po konzultaci se Správcem údajů přijme Zpracovatel údajů veškerá opatření nezbytná k omezení (případných) nepříznivých dopadů Narušení bezpečnosti osobních údajů (kromě případů, kdy kvůli povaze Narušení bezpečnosti osobních údajů nelze na takové konzultace vyčkávat).

The Data Processor assists the Data Controller, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor, in ensuring compliance with obligations pursuant to Article 32 to 36 of the GDPR.

Zpracovatel údajů bude Správci údajů s přihlédnutím k povaze Zpracování a k informacím, které má Zpracovatel údajů k dispozici, nápomocen při zajišťování dodržování povinností podle článků 32 až 36 GDPR.

At the end of the services provided under the Agreement, the Data Controller and Processor agree that the Processor cannot return the Personal Data to the Data Controller.

Správce údajů a Zpracovatel údajů souhlasí, že Zpracovatel údajů nemůže vrátit Osobní údaje Správci údajů po ukončení služeb poskytovaných na základě této Smlouvy.

6.3 Sub-Processors

6.3 Dílčí zpracovatelé

The Data Processor may not engage any Sub-processor.

Zpracovatel údajů nesmí najmout žádného Dílčího zpracovatele.

6.4 Confidentiality

6.4 Důvěrnost

The Data Processor shall keep Personal Data confidential. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to

Zpracovatel údajů musí zachovávat důvěrnost Osobních údajů. Zpracovatel údajů musí zajistit, aby se osoby oprávněné ke zpracování Osobních údajů zavázaly

confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Agreement. The Data Processor shall notify the Data Controller of the disclosure within thirty (30) days unless Data Protection Legislation prohibits such notification on important grounds of public interest.

The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said Data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.

The Parties agree that the Data Processor is obligated to destroy Personal Data after the retention period set in Art. 1.3.1 of this Agreement.

Termination or expiration of this Agreement shall not discharge the Data Processor from its confidentiality obligations.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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

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

k mlčenlivosti nebo aby podléhaly příslušné zákonné povinnosti mlčenlivosti.

Zpracovatel údajů neposkytne Osobní údaje třetím stranám ani nebude pořizovat kopie Osobních údajů, pokud to není nezbytně nutné pro plnění povinností Zpracovatele údajů vůči Správci údajů podle této Smlouvy. Zpracovatel údajů musí Správce údajů informovat o takovém poskytnutí údajů do třiceti (30) dnů, pokud Právní předpisy v oblasti ochrany údajů nezakazují takové oznámení z důležitých důvodů veřejného zájmu.

Zpracovatel údajů omezí přístup k Osobním údajům na zaměstnance, pro které je přístup k uvedeným Údajům nezbytný pro splnění povinností Zpracovatele údajů vůči Správci údajů.

Strany se dohodly, že Zpracovatel údajů je povinen zničit Osobní údaje po uplynutí doby uchovávání stanovené v čl. 1.3.1 této Smlouvy.

Ukončení či uplynutí doby platnosti této Smlouvy nezavazuje Zpracovatele údajů jeho povinností mlčenlivosti.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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

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

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

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:

nežádoucí události.

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

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

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

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

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; ii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; iii. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. | <ul style="list-style-type: none"> i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; ii. Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; iii. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele. |
|---|---|

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

Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči

responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

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

10. DEBARMENT

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

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

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

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

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

10. VYLOUČENÍ

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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

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

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., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

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

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

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

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

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.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo

or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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 or IQVIA 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 Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's

uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel 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.

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí

respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

Poskytovatele, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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

jednajícího jejich jménem.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

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

The expected number of Study Subject enrolled is [REDACTED]

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement effective immediately upon

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

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

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

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie je [REDACTED]

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení

written notice.

The non-breaching party (the “**Non-breaching Party**”) may also terminate this Agreement in case of a serious breach of this Agreement by the other Party (the “**Breaching Party**”), unless such breach is remedied within thirty (30) days from the Breaching Party receiving a written notice from the Non-breaching Party to remedy the breach.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all 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, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

písemného oznámení.

Tuto Smlouvu může Strana (dále „**Neporušující strana**“) vypovědět také z důvodu závažného porušení některého z jejích ustanovení jinou Stranou (dále „**Porušující strana**“), jestliže takové porušení nebude odstraněno do třiceti (30) dnů poté, co Porušující strana obdrží od Neporušující strany písemné upozornění na porušení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení

této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Termination or expiration of this Agreement shall not discharge the Institution or the Investigator from its confidentiality and data protection obligations.

Ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy nezbavuje Poskytovatele ani Zkoušejícího jejích povinností týkajících se mlčenlivosti a ochrany osobních údajů.

16. NOTICE

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

- i. in person;
- ii. by certified mail;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by courier that provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENÍ

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

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo;
- iv. kurýrní službou, která poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	TiumBio Co., Ltd. 49, Daewangpangyo-ro 644beon-gil, Bundang-gu, Seongnam-si, Gyeonggi-do, 13493, South Korea [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 – Karlín Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to / A také: Global Legal Department

	100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Poskytovateli	To the attention of / K rukám: Dáša Prokúpková, právní odbor Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika E-mail: dasa.prokupkova@fnhk.cz Tel./ Tel: +420 495 832 881
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement

17. VYŠŠÍ MOC

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

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran

between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

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

18.4 Applicable Law

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

18.5 Prevailing language

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

a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Tímto oznámením nabude postoupení účinnosti vůči Místu provedení klinického hodnocení.

18.4 Rozhodné právo

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

18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě

dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.8 Přetrvávající platnost

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 31. 8. 2021

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

By/ Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce: Director / Ředitel

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 3.9. 2021

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 3.9.2021

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 21. dubna 2020, in the name of TiumBio Co., Ltd / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. dubna 2020, jménem TiumBio Co., Ltd

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A

PŘÍLOHA A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

A. PAYEE DETAILS

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

Contract Payee

Payee Name (<i>Must match name in the contract</i>)	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic</i>
VAT/Tax ID	<i>CZ00179906</i>

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATBY

Smluvní strany tímto souhlasí, že níže uvedený příjemce platby je řádným příjemcem plateb dle této Smlouvy, a dále, že platby provedené na základě této Smlouvy budou realizovány výhradně vůči níže uvedenému příjemci plateb (dále jen „**Příjemce plateb**“):

Příjemce plateb

Název příjemce plateb (<i>musí se shodovat se smluvní stranou</i>)	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa příjemce platby	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i>
DIČ	<i>CZ00179906</i>

**Banking
nformation**

Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City	<i>Praha 1</i>
Bank State/Province	<i>Hlavní město Praha</i>
Bank Postal Code	<i>115 03</i>
Bank Country	<i>Czech Republic</i>
Receiving Account Currency	<i>CZK</i>
IBAN	<i>CZ23071000000000246 39511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>
Reference Symbol	<i>Invoice number</i>
If the contracted payment currency does not match your bank account, you may need to provide an intermediary bank. Please contact your financial institution for details. If an intermediary bank is required, please provide bank name, Account Number if applicable and SWIFT Code of intermediary bank along with	

Bankovní údaje

Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Ulice	<i>Na Příkopě 28</i>
Město	<i>Praha 1</i>
Stát/kraj	<i>Hlavní město Praha</i>
PSC	<i>115 03</i>
Stát	<i>Česká republika</i>
Měna příjemce plateb	<i>CZK</i>
IBAN	<i>CZ23071000000000246 39511</i>
Swift kód (8 or 11 číslic)	<i>CNBACZPP</i>
Variabilní symbol	<i>číslo faktury</i>
Pokud měna platby prováděné na základě smlouvy neodpovídá Vašemu bankovnímu účtu, možná budete muset poskytnout údaje zprostředkující banky. O podrobné informace požádejte svůj finanční ústav. Bude-li zapotřebí zprostředkující banky, uveďte její název a případně číslo účtu a SWIFT kód a všechny	

all other required wire instructions.	další informace potřebné k provedení bankovního převodu.
---------------------------------------	--

Contact information

Name of recipient sending invoices to IQVIA Clinical Trial Payments	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference	<i>Czech</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Phone number & Email	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference	<i>Czech</i>

Kontaktní údaje

Jméno/název příjemce zasílajícího faktury společnosti IQVIA Clinical Trial Payments	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Telefonní číslo a e-mail	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Upřednostňovaný jazyk	<i>Český</i>
Jméno příjemce, kterému má být zasláno oznámení o platbě, a podrobnosti o platbě	<i>Ing. Jitka Halešová</i>
Telefonní číslo a e-mail	<i>jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Upřednostňovaný jazyk	<i>Český</i>

In case IQVIA Clinical Trial Payments needs to contact the Payee, please provide the following information:

Site Contact Name: *Ing. Jitka Halešová*

Contact Phone #: *+420 495 833 827*

Contact Email address: *jitka.halesova@fnhk.cz*

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments 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.

The Parties acknowledge that the designated

Pro případ, kdy IQVIA Clinical Trial Payments potřebuje kontaktovat Příjemce plateb, uveďte prosím tyto informace:

Jméno kontaktní osoby v Místě provádění klinického hodnocení: *Ing. Jitka Halešová*

Telefon kontaktní osoby: *+420 495 833 827*

E-mailová adresa kontaktní osoby: *jitka.halesova@fnhk.cz*

Dojde-li ke změně adresy nebo bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments. 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, DIČ ani status daně, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že shora

Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA Clinical Trial Payments will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. MINIMUM ENROLMENT GOAL

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

C. PAYMENT TERM

IQVIA Clinical Trial Payments, on behalf of IQVIA, will administer payment to the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Site supporting subject visitation.

definovaný Příjemce plateb je oprávněn obdržet veškeré platby za služby vykonané na základě této Smlouvy.

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

Zkoušející bere tímto na vědomí, že v případě, že Zkoušející není osobou shodnou s Příjemcem plateb, IQVIA Clinical Trial Payments neposkytne jakoukoli úhradu Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb poruší svůj závazek k poukázání odměny Zkoušejícímu.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

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

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA Clinical Trial Payments bude jménem IQVIA za služby uskutečněné na základě této Smlouvy poskytovat finanční plnění Příjemci plateb čtvrtletně, v souladu s příloženým platebním rozvrhem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení. Devadesát procent (90%) částek, které mají být vyplacené dle této Smlouvy, včetně plateb za screening failure, budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržaných od místa klinického hodnocení a po ověření údajů o uskutečněných

návštěvách a souvisejících výkonů subjektů.

The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee, administered by IQVIA Clinical Trial Payments, upon final acceptance by Sponsor of all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Zbývající část platby ve výši do deseti procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upravena a zaplacená IQVIA, přes IQVIA Clinical Trial Payments, Příjemci plateb po závěrečném převzetí všech stran eCRF, vyjasnění všech dat, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno IQVIA nebo Zadavatelem, vrácení veškerého nespotřebovaného materiálu IQVIA a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této Smlouvě.

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.

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočteno DPH v zákonné výši.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

In case of change of invoice details or VAT ID, the Sponsor/IQVIA shall without undue delay inform the Institution (Dáša Prokúpková – Legal Department, Ing. Jitka Halešová – Financial and Analysis Department).

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je Zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor a Ing. Jitka Halešová – Odbor financí a analýz).

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

Závažná, diskvalifikující porušení Protokolu dle podmínek této Smlouvy nebudou proplacena.

D. BUDGET TABLE

D. ROZPOČTOVÁ TABULKA

Visit	Visit Amount (CZK)	Návštěva	Částka za návštěvu (Kč)

delivery of an invoice and Agreement execution. doručení faktury po podpisu Smlouvy.

- **PHARMACY STORAGE FEE**

An annual Pharmacy storage payment of [REDACTED] (starting with the first month of shipment delivery to the pharmacy) for the storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

- **DRUG DISPENSE (IP AND IBUPROFEN)**

Drug dispense (each dispense) payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice.

- **PHARMACY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of Study.

- **DOCUMENT STORAGE/ARCHIVING COSTS**

A record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. The invoice shall be issued upon Agreement execution. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

- **ADMINISTRATIVE FEE**

A one-time, non-refundable administrative payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover execution of this Agreement. The invoice will be issued upon

- **POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU**

Roční poplatek v částce [REDACTED] (počínaje měsícem první zásilky doručené do lékárny) pokrývající činnosti lékárny za uchovávání Hodnoceného léčiva bude uhrazen po obdržení faktury každý rok nebo po roce od podepsání smlouvy. Faktury musí obsahovat daný rok.

- **VÝDEJ LÉČIVA (IP A IBUPROFEN)**

Poplatek v částce [REDACTED] za jednotlivý výdej léčiva v lékárně bude uhrazen po obdržení faktury.

- **UKONČOVACÍ POPLATEK PRO LÉKÁRNU**

Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě faktury jednorázový nevratný ukončovací poplatek ve výši [REDACTED]

- **POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ/ARCHIVACI ZÁZNAMŮ**

Poplatek za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED] bude proplacen na základě přijaté faktury a není zahrnut v rozpočtové tabulce. Faktura bude vystavena po podpisu smlouvy. V souladu s požadavky Zadavatele podle Protokolu bude Poskytovatel uchovávat veškeré záznamy o Studii vedené Místem provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy.

- **ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK**

Jednorázový nevratný poplatek za projednání Smlouvy bude uhrazen v částce [REDACTED]. Faktura bude vystavena po podpisu Smlouvy.

execution of this Agreement.

- **AMENDMENT FEE**

One-time fee of [REDACTED] for conclusion of a contract amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of such amendment.

- **RADIOLOGY START-UP FEE**

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by CRO of all contractual and regulatory documentation.

- **RESCUE MEDICATION - IBUPROFEN**

Ibuprofen will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon receipt of original supporting invoices and is not included in the attached Budget Table. Patient numbers and procedure date must be included on the invoice. The price for the delivery of the medicinal product will not be higher than the sum of the maximum price of the manufacturer and the trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget table, not to exceed [REDACTED] paid per [REDACTED]

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
TiumBio Co., Ltd / TUC3PII-01
Fakultní nemocnice Hradec Králové / [REDACTED]
Version / Verze: Redacted // 31082021

- **POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU**

Jednorázový nevratný poplatek za uzavření dodatku smlouvy ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po vystavení faktury. Faktura bude vystavena po podpisu dodatku.

- **RADIOLOGY START-UP FEE**

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

- **ZÁCHRANNÁ MEDIKACE – IBUPROFEN**

Formou přefakturace bude proplácena skutečná cena Ibuprofenu po obdržení prvopisů podkladových faktur; ibuprofen není zahrnut do přiložené rozpočtové tabulky. Faktura musí uvádět čísla pacientů a datum úkonu. Za dodání léčivého přípravku bude uhrazena cena, která nesmí být vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví.

F. NÁVŠTĚVY VYHODNOCENÉ JAKO „SCREENING FAILURE“

Úhrady za návštěvy definované jako “screen failures” budou uskutečněny v částkách uvedených pro screeningovou návštěvu dle připojeného platebního rozvrhu, úhrada nepřekročí [REDACTED] „screen failures“ na každý [REDACTED].

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

G. PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉ UKONČENÍ

SUBJECTS

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

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

I. INFORMED CONSENT FEE (DURING WASH-OUT)

A payment in the amount of [REDACTED], [which includes overhead], as denoted in the Table conditional procedure below, will be reimbursed on a pass-through basis per subject, for any study subject that signs the Informed Consent at the wash-out visit, but withdraws before initiating any screening procedure of the screening visit. Informed Consent fee will be payable upon receipt of an invoice including subject number.

J. STUDY SUBJECT COMPENSATION

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

SUBJEKTŮ STUDIE

Platby za Subjekty studie, u kterých dojde k přerušení nebo k předčasnému ukončení, budou poměrně rozpočítány podle počtu potvrzených absolvovaných návštěv.

H. NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA

Platba za neplánovanou návštěvu bude uhrazena ve výši [REDACTED] (která zahrnuje režijní náklady), jak je uvedeno v rozpočtové tabulce výše. Nárok na úhradu neplánovaných návštěv vzniká za předpokladu, že budou IQVIA předloženy kompletní vstupní data spolu s veškerými dalšími informacemi, které mohou být vyžádány ze strany IQVIA za účelem řádného zdokumentování neplánované návštěvy.

I. POPLATEK ZA INFORMOVANÝ SOUHLAS (BĚHEM OČIŠŤOVÁNÍ)

Platba ve výši [REDACTED] (která zahrnuje režijní náklady), jak je uvedeno v tabulce podmíněné procedury níže, bude vyplacena na základě přefakturace za každou položku, u každého Subjektu studie, který podepíše informovaný souhlas během očišťování, avšak zruší svou účast před zahájením jakéhokoli screeningového postupu screeningové návštěvy. Poplatek za informovaný souhlas bude splatný po obdržení faktury včetně čísla subjektu.

J. ÚHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



K. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

K.PODMÍNĚNÉ PROCEDURY (S FAKTUROU)

Následující náklady na podmíněné procedury budou propláceny průběžně na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže (která zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba vystavena, musí být na faktuře uvedeno číslo subjektu a datum provedení.

<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount (CZK)</u>	<u>Procedura</u>	<u>Částka za proceduru (Kč)</u>
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]
[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]	[Redacted]

<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED]</p>

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

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

L. EC/IRB/IEC FEES (FOR EMEA/APAC: WHEN PAID TO EC/IRB/IEC)

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.

L. PLATBY ETICKÝM KOMISÍM

Platby Etické komisi budou vyplaceny na základě faktury vystavené Etickou komisí a nejsou uvedeny v příloženém rozpočtu. Platby budou vypláceny přímo Etické komisí. Veškerá následná opakovaná podání a prodloužení budou na základě souhlasu CRO a Zadavatele uhrazena po přijetí příslušné dokumentace.

M. EQUIPMENT

The Site will be supplied with/ by:

Equipment	iPhone, A1688*
Manufacturer	Apple
Purchase Price	\$633.00

* The iPhone will be received by the Study Subjects and any damage will be the responsibility of the Study Subject, not the Institution.

All materials and equipments provided (“**Equipments**”) by the Sponsor or IQVIA /vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA /vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipments shall:

a) be subject to removal at any time upon the Sponsor’s or IQVIA demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;

b) be used only for the purposes of the Study;

c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Study Subject;

d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipments are in the possession of the Study Subject, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipments during the conduct of the Study;

e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA /vendor, as applicable, by clearly stating „BELONGS TO „Name of legal owner” in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains

M. VYBAVENÍ

Místo provádění klinického hodnocení obdrží:

Vybavení	iPhone, A1688*
Výrobce	Apple
Pořizovací cena	633.00\$

*iPhone obdrží Subjekty studie a za případné poškození bude nést odpovědnost daný Subjekt studie, nikoliv Poskytovatel.

Veškeré materiály a vybavení („**Vybavení**”) poskytnuté Zadavatelem nebo IQVIA/ dodavatelem, s nimiž Zadavatel uzavřel smlouvu, zůstanou výhradním majetkem Zadavatele / IQVIA / dodavatele.

Smluvní strany se proto dohodly, že Vybavení:

a) může být kdykoliv na žádost Zadavatele nebo IQVIA odejmuto za předpokladu, že tím nebude Místo provádění klinického hodnocení bráněno v provádění Studie a v plnění jeho povinností vyplývajících z této Smlouvy;

b) bude používáno pouze pro účely Studie;

c) bude během užívání Subjektem studie používáno v souladu s veškerými návody a pokyny;

d) zůstane ve stejném stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Po dobu, kdy bude Subjekt studie Vybavení užívat, odpovídá za jeho údržbu a veškerá rizika ztráty v souvislosti s Vybavením během provádění Studie;

e) bude zřetelně označeno jako výhradní majetek Zadavatele / IQVIA / dodavatele zřetelným nápisem „MAJETEK „Název zákonného majitele”,, aby třetí strany včetně věřitelů byly

title thereto; and

f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipments as soon as reasonably practicable.

N. PAYMENT DISPUTES

Site will have forty five (45) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

O. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA Clinical Trial Payments 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 IQVIA Clinical Trial Payments of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA Clinical Trial Payments and approved by sponsor. Payments for visits do not require an invoice unless otherwise indicated in the CTA or communication is provided that an invoice is necessary. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
Care of: IQVIA Clinical Trial Payments

informováni o tom, že se na ně vztahuje nárok zákonného majitele; a

f) po dokončení nebo ukončení Studie zajistí IQVIA nebo Zadavatel za pomoci Místa provádění klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro účely Studie do jednoho (1) měsíce od žádosti o vrácení nebo, v případě písemného požadavku IQVIA nebo Zadavatele, zajistí likvidaci Vybavení, jakmile to bude možné.

N. PLATEBNÍ SPORY

Místo provádění klinického hodnocení bude oprávněno ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů od obdržení závěrečné platby rozporovat jakoukoli nesrovnalost v platbách, k níž došlo během provádění Studie.

O. FAKTURY

Platby budou společností IQVIA Clinical Trial Payments prováděny na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek uvedených výše. Platby budou uskutečněny pouze po přijetí odpovídajících faktur včetně podkladové dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data jejich doručení společností IQVIA Clinical Trial Payments včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace.

Faktury na veškeré další platby kromě těch výše uvedených (tj. úhrady navíc) musejí být také zaslány společnosti IQVIA Clinical Trial Payments a schváleny zadavatelem. Platby za návštěvy nevyžadují fakturu, pokud to není ve Smlouvě stanoveno jinak nebo pokud není uvedena komunikace, je-li faktura nutná. Faktury budou vystavovány takto:

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
K řešení IQVIA Clinical Trial Payments

Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 – Karlín
Czech Republic

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

Invoices to be sent to:

IQVIA Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
Email: [REDACTED]

Faktury zasílejte na:

IQVIA Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
United Kingdom
E-mail: [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

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

Faktura musí mít tyto náležitosti:

- Jméno a příjmení Zkoušejícího a jeho adresu a telefonní číslo
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedeném ve formulářích dodavatelů)
- Částka
- Úplný popis poskytnutých služeb
- Číslo studie
- Název zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení/Poskytovatele

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

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

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

JAKÉKOLI JINÉ PLATEBNÍ POŽADAVKY NEBUDOU UZNÁNY

These amounts include all applicable taxes.

Tyto platby zahrnují veškeré příslušné daně.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will administered by IQVIA Clinical Trial Payments and paid by IQVIA electronically.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým platebním rozvrhem budou hrazeny ze strany IQVIA Clinical Trial Payments elektronickým bankovním převodem.