

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, having a place of business at Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic, Identification number: 275 20 536, Tax identification number: CZ27520536, represented by MUDr. Tomáš Gottvald, MHA Chairperson of the Board of Directors responsible for the management of the hospital and MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., Member of the Board of Directors, listed in the Commercial Register at the Municipal Court of Hradec Králové, section B, insert 2629 (the “**Institution**”); and
- **oc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.**, having a work address at Neurologická klinika Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, 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
- **BIAL – Portela & C^a, S.A.**, having a place of business at À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal, Identification number: Conservatoria de Registo Comercial da Trofa under no 500 220 913, Tax identification number: 500 220 913 (“**Sponsor**”).
- **Nemocnice Pardubického kraje, a.s.**, se sídlem Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Česká republika, IČO: 27520536, DIČ: CZ27520536, zastoupena: MUDr. Tomášem Gottvaldem, MHA, předsedou představenstva a MUDr. Vladimírem Ningerem, Ph.D., členem představenstva, zapsaná v Obchodním rejstříku vedeném Krajským soudem v Hradci Králové oddíl B, vložka 2629 („**Poskytovatel**“); a
- **doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc.**, s adresou pracoviště Neurologická klinika Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03 Pardubice, Czech Republic („**Zkoušející lékař**“); 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
- **BIAL – Portela & C^a, S.A.**, se sídlem À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugalsko, Identifikační číslo: Conservatoria de Registo Comercial da Trofa under no 500 220 913, Daňové identifikační číslo: 500 220 913 („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol	<i>BIA-91067-303</i>	Číslo	<i>BIA-91067-303</i>
-----------------	----------------------	--------------	----------------------

Number:		Protokolu:	
Protocol Title:	<i>A Phase III, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled and Parallel-Group Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Opicapone, as Add-on to Stable Levodopa (L-DOPA) Plus a Dopa Decarboxylase Inhibitor (DDCI) Therapy in Early Idiopathic Parkinson's Disease Patients, with an Open-Label Extension The EPSILON Study: Early Parkinson with L-DOPA/DDCI and Opicapone</i>	Název Protokolu:	<i>Dvojitě zaslepené, randomizované, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III s paralelními skupinami k posouzení účinnosti a bezpečnosti opicaponu jako doplňku k léčbě stabilní levodopou (L-DOPA) spolu s inhibítorem dopa dekarboxylázy (DDCI) u pacientů s časnou idiopatickou Parkinsonovou chorobou s otevřeným rozšířením Klinické hodnocení EPSILON: Časná Parkinsonova choroba s L-DOPA/DDCI a opicaponem Účinnost a bezpečnost opicaponu jako doplňku k léčbě L-DOPA spolu s DDCI u pacientů s časnou idiopatickou Parkinsonovou chorobou: Klinické hodnocení EPSILON</i>
Protocol Date:	<i>16 February 2021</i>	Datum Protokolu:	<i>16. únor 2021</i>
Sponsor:	<i>BIAL – Portela & C^a, S.A.</i>	Zadavatel:	<i>BIAL – Portela & C^a, S.A</i>
Country where Site is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Centrum klinického hodnocení, které provádí Klinické hodnocení:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be	<i>Neurologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna	<i>Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>

conducted:		Studie:	
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / EC / RA:	<p>ECMT: XXXXXXXXXX</p> <p>EC: Etická komise Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Czech Republic</p> <p>RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>	MEK / EK / SÚKL:	<p>MEK: XXXXXXXXXX</p> <p>LEK: Etická komise Nemocnice Pardubického kraje, a.s., Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Česká republika</p> <p>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

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 Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu klinického hodnocení (ve smyslu níže uvedené definice).

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění

information about the compound/medical device identified in the Protocol.

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

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

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

informací o sloučenině/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.

Subjekt studie: jednatel, který se účastní Klinického hodnocení, buď jakožto příjemce Hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní tým: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Klinického hodnocení pod dohledem Zkoušejícího lékaře.

Hodnocený přípravek: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem testování v Klinickém hodnocení.

Správná klinická praxe nebo GCP: 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 deklarácí, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Klinického hodnocení.

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

Údaje klinického hodnocení: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Klinickém hodnocení či připraveny v souvislosti s ním, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF,

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; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného přípravku.

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; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např.,

persons related to government officials (e.g., close family members).

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).

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, an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws including, but not limited to, antibribery and anticorruption laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Iqvia Clinical Trial Payments, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v tomto Klinickém hodnocení;

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející lékař (dále společně jen „**Centrum klinického hodnocení**“) hodlají provést Klinické hodnocení a IQVIA po Centru klinického hodnocení požaduje provedení takového Klinické hodnocení.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Centrum klinického hodnocení souhlasí s tím, že Centrum klinického hodnocení a Studijní týmtým provedou u Poskytovatele Klinické hodnocení v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy, zejména včetně antikorupčních zákonů a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých

amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

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

souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Centrum klinického hodnocení a Studijní tým tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

1.3 Zdravotní záznamy a Údaje klinického hodnocení

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Centrum klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a

recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data for the maximum period in accordance with binding law in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards. Upon the expiry of the record retention period specified above the Site shall transfer the Study Data to the Sponsor and shall not destroy any records or Study Data without Sponsor's prior written approval, such approval not to be unreasonably withheld or delayed; 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

přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Údajů klinického hodnocení.

Centrum klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Údaje klinického hodnocení po dobu, kterou mu ukládá zákon, bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy. Po uplynutí výše uvedené doby uchování záznamů předá Centrum klinického hodnocení Údaje klinického hodnocení Zadavateli a nebude likvidovat žádné záznamy nebo Údaje klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, tento souhlas nebude bezdůvodně zdržován nebo opoždován;
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Údaje klinického hodnocení proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Centrum klinického hodnocení předloží Údaje klinického hodnocení za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnut Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Centrum klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu

agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will

k Údajům klinického hodnocení zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní týmům bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející lékař souhlasí, že shromáždí veškerá Údaje klinického hodnocení obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Centrum klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející lékař nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Údajů klinického hodnocení bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Údaje klinického hodnocení, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům klinického hodnocení po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího lékaře, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Údajů klinického hodnocení bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Poskytovatel se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Údajů klinického hodnocení.

1.3.2 Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející

assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site 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. The Parties agree that the Sponsor shall have the right to audit the Study records during and subsequent to the Study.

1.3.4 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.

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.

lékař převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Údajům klinického hodnocení.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Centrum klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Údajů klinického hodnocení IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Centrum klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Centra Centra klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Údajům klinického hodnocení, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Klinického hodnocení. Strany se dohodly, že Zadavatel má právo provést audit záznamů klinického hodnocení během a po skončení klinického hodnocení.

1.3.4 Centrum klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Údajům klinického hodnocení, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Údajů klinického hodnocení.

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Centrum klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Centra klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či

The Site shall immediately notify IQVIA and Sponsor of any intended or actual inspection, written enquiry and/or visit to the Site by any governmental or regulatory authority, in connection with the Study, and forward to and provide IQVIA and Sponsor copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor or their representatives to attend any such visit or inspections and the opportunity to review and comment only if legally permissible, on the Site's response to the visit or inspection by any governmental or regulatory authority in connection with the Study. The Parties further acknowledge that inspections and written enquiries by any governmental or regulatory authority may also occur after the conclusion of the Study and that the Parties shall cooperate with any such inspection or written enquiry. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Centrum klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA a Zadavatele o jakékoliv plánované nebo probíhající inspekci, písemném šetření, anebo návštěvě Centra klinického hodnocení jakýmkoliv vládním nebo regulačním orgánem v souvislosti s klinickým hodnocením, a v téže souvislosti IQVIA a Zadavateli poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Klinickému hodnocení, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, nebo jeho zástupcům, aby se takových návštěv nebo kontrol zúčastnili a poskytne jim možnost přezkoumat a vyjádřit se k odpovědi Centra klinického hodnocení na návštěvu nebo kontrolu ze strany vládního nebo regulačního orgánu v souvislosti s Klinickým hodnocením, pouze pokud je to zákonem povoleno, Strany dále berou na vědomí, že kontroly a písemné dotazy jakýchkoliv vládních a regulačních orgánů také mohou nastat po uzavření Klinického hodnocení a že strany budou spolupracovat s jakýmkoli takovými kontrolami či písemnými šetřeními. Centrum 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.

1.3.5 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 review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions to ensure that all informed consent requirements are met. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to 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.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Údaje klinického hodnocení“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4 Povinnosti Zkoušejícího lékaře

Zkoušející lékař je odpovědný za provedení Klinického hodnocení u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti s Klinickým hodnocením. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího lékaře zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího lékaře či pokynech k přístroji, zajistit splnění všech požadavků informovaného souhlasu. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulaturních úřadů a EK. Zkoušející lékař se zavazuje, že před zahájením Klinického hodnocení zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulaturních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející lékař a Poskytovatele využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti s Klinickým hodnocením služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících s Klinickým hodnocením způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti s Klinickým hodnocením a veškerých generovaných údajů.

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

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

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

1.5 Adverse Events

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

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

Zkoušející lékař souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího lékaře ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, jsou-li nějaké, a to v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení či ve vztahu k Hodnocenému přípravku.

Zkoušející lékař souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího lékaře, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a Hodnoceným přípravkem.

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející lékař ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející lékař z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Klinické hodnocení. Ustanovení nového Zkoušejícího lékaře bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

1.5 Nežádoucí příhody

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

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Centrum klinického hodnocení, LEK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti v Klinickém hodnocení, mít vliv na provádění Klinického hodnocení, či změnit

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 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.

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.

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

vydané souhlasné stanovisko LEK Centra klinického hodnocení vztahující se k pokračování v Klinickém hodnocení.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu lékaři dostatečné množství Hodnoceného přípravku dle podmínek popsanych v Protokolu.

Centrum klinického hodnocení bude používat Hodnocený přípravek a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti s Klinickým hodnocením výhradně pro účely řádného dokončení Klinického hodnocení a bude uchovávat Hodnocený přípravek dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Klinického hodnocení, Centrum klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocený přípravek, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

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

Centrum klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté

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

The Site understands and agrees that if Site [REDACTED] this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA [REDACTED] at any time.

The recruitment of Study Subjects per Site is [REDACTED] per Site. In case there is the possibility to increase the recruitment cap, this will have to be approved in advance by the Sponsor.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site

Zadavatelem pro jejich použití v Klinickém hodnocení, 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 Centrem klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti s Klinickým hodnocením, Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Centrem klinického hodnocení.

1.7 Klíčové datum zařazení

Centrum klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Centrum klinického hodnocení [REDACTED], pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel/IQVIA jsou oprávněni [REDACTED] klinického hodnocení, a to v kterýkoli časový okamžik.

Nábor subjektů klinického hodnocení je [REDACTED] pro jedno Centrum klinického hodnocení. Pro případ možného navýšení náborového limitu, musí Zadavatel předem dát svůj souhlas.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Klinického hodnocení Centrem 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

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 2 838 190, -.

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 at the contact details outlined in Attachment A.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor (however recorded or preserved) 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).

uskutečněna poté, co Centrum 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 2 838 190 Kč.

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

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli (jakkoli jsou zaznamenány a uchovány), přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu lékaři či kterémukoli členu týmu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném přípravku, technických informací vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Klinického hodnocení, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Klinického hodnocení, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného přípravku

na regulatorní úrovni a Údajů klinického hodnocení, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including

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 lékaře, Poskyvatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím lékařem, Poskyvatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Centrum klinického hodnocení a

Study Staff shall not

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

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

zaměstnanci Poskytovatele, a to včetně Studijního týmu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Klinického hodnocení, 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 týmu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního týmu, 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 Centra klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Údaje klinického hodnocení v povoleném rozsahu v souladu s úpravou

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 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, 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. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will

uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Poskytovatel či Zkoušející lékař obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit 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 zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o Registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému zveřejnění 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 Klinického hodnocení. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke

inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) 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, patent applications, 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.

zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel či IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Centrum klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Údajů klinického hodnocení.

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 patnácti (15) 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, patentové žádosti, 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 Inventions

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

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, patents applications, 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 necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor’s request and

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 tým takového subjektu při provádění Klinického hodnocení. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím lékařem či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem tým v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení.

4.3 Převod práv k Objevům

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, patentových žádostí, 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 zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

Centrum klinického hodnocení se zavazuje,

expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) working days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) working 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 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 and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional period of up to six (6) months and demand amendments to any proposed publication or presentation on reasonable grounds prior to submission including,

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

4.5 Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1 Publikování a zpřístupnění

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

without limitation, (i) to ensure the accuracy of the presentation or publication, (ii) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged, (iii) to enable intellectual property rights to be secured; (iv) to enable relevant supplementary information to be provided and/or (v) to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

Důvěrné informace () a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šesti (6) měsíců a z opodstatněných důvodů požadovat dodatky k veškerým navrhovaným publikacím nebo prezentacím před jejich odevzdáním, včetně (i) zajištění správnosti prezentace nebo publikace, (ii) zajištění, aby informace o vlastnictví nebyly neúmyslně vyzrazeny, (iii) zabezpečení práv k duševnímu vlastnictví, (iv) poskytování příslušných doplňujících informací, anebo (v) aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2 Multicentrické publikování

Je-li toto Klinické hodnocení multicentrickým hodnocením, Poskytovatel a Zkoušející lékař tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele a Zkoušejícího lékaře, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Klinického hodnocení a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Klinického hodnocení, Poskytovatel a Zkoušející lékař budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího lékaře, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Údajů klinického hodnocení, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to this Agreement, 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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející lékař tímto berou na vědomí a souhlasí, že Údaje klinického hodnocení, 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 lékař 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 Údaje klinického hodnocení 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 lékař nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti s touto Smlouvou a s Klinickým hodnocením, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Údaji klinického hodnocení bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Údaje klinického hodnocení 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

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

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

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.

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 promptly notify IQVIA and

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 Centra klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Klinického hodnocení a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zadavatel bude Klinické hodnocení registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Klinického hodnocení veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Centrum 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.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ, 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.

Centrum klinického hodnocení je povinno

Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

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

- i. failure by Institution, Investigator or 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
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocený přípravek a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

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

- i. pochybením Poskyvatele, Zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Klinického hodnocení, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskyvatele, Zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoliv jejich zástupce nebo
- iii. porušením povinností Subjektu klinického hodnocení jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího lékaře týkajícími se požadavků Klinického hodnocení.

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

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

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

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

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

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu lékaři právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- iii. na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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

Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu klinického hodnocení a

termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for fraud or 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

Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Centru klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Centrum 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 podvod nebo 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

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 occurs.

This Section 11 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such

Centrum klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející lékař, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Klinického hodnocení u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Centrum 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 11 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Centrum klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející lékař pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího lékaře, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů klinického hodnocení neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím lékařem, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející lékaři 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

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 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

od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího lékaře.

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

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

Zkoušející lékař 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 Centra klinického hodnocení.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející lékař souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt klinického 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 v Klinickém hodnocení zdarma, Poskytovatel a Zkoušející lékař souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo

party, for such free products or items.

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

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist

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

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející lékař tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Centrem klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející lékař tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti s Klinickým hodnocením jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího lékaře 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 lékař dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za

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

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as

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 se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu ke 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 Centrum 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 lékaře nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející lékař a Poskytovatel a Studijní tým 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 přípojištění,

to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all 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

pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího lékaře nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2 Ukončení platnosti

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

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

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.

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 domněnky, 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 klinického hodnocení, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů klinického hodnocení.

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, postage prepaid, return receipt requested,
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENÍ

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

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

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: BIAL – Portela & C^a, S.A. Address / Adresa: À Av. da Siderurgia Nacional 4745-457 Coronado (S. Romão e S. Mamede), Portugal Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Perneroova 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:	Name / Název: Nemocnice Pardubického kraje, a.s. Address / Adresa: Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: doc. MUDr. Edvard Ehler, CSc. Address / Adresa: Kyjevská 44, 532 03, Pardubice, 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, pandemics, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

17. 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, pandemie, 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. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

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, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k tomuto Klinickému hodnocení.

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.

Centrum 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 a Centrum klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Centru klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu

18.4 Applicable Law

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

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

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

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Klinického hodnocení, 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: 14.9.2021

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, under a Power of Attorney dated **10.2.2021**, in the name of **BIAL – Portela & C^a, S.A.**/ Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne **10.2.2021**, jménem **BIAL – Portela & C^a, S.A.**

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 14.9.2021

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Pardubického kraje, a.s. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Pardubického kraje, a.s.

By/ Jméno: MUDr. Tomáš Gottvald, MHA

Title/ Funkce: Chairperson of the Board of Directors / Předseda představenstva

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 29.9.2021

By/ Jméno: MUDr. Vladimír Ninger, Ph.D.

Title/ Funkce: Member of the Board of Directors / Člen
představenstva

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 29.9.2021

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: 30.9.2021

This Agreement may be executed by means of electronic signature, in any number of counterparts, where all such counterparts taken together will be deemed to constitute one and the same instrument. A signed or e-signed copy of this Agreement delivered by e-mail, or other means of electronic transmission is deemed to have the same legal effect as delivery of an original signed Agreement.

Tuto smlouvu lze uzavřít pomocí elektronického podpisu, v jakémkoliv počtu stejnopisů, kde všechny takové stejnopisy budou společně považovány za jeden a tentýž nástroj. Podepsaná nebo elektronicky podepsaná kopie této smlouvy doručená e-mailem nebo jiným způsobem elektronické komunikace má stejný právní účinek jako doručení originálu podepsané smlouvy.

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

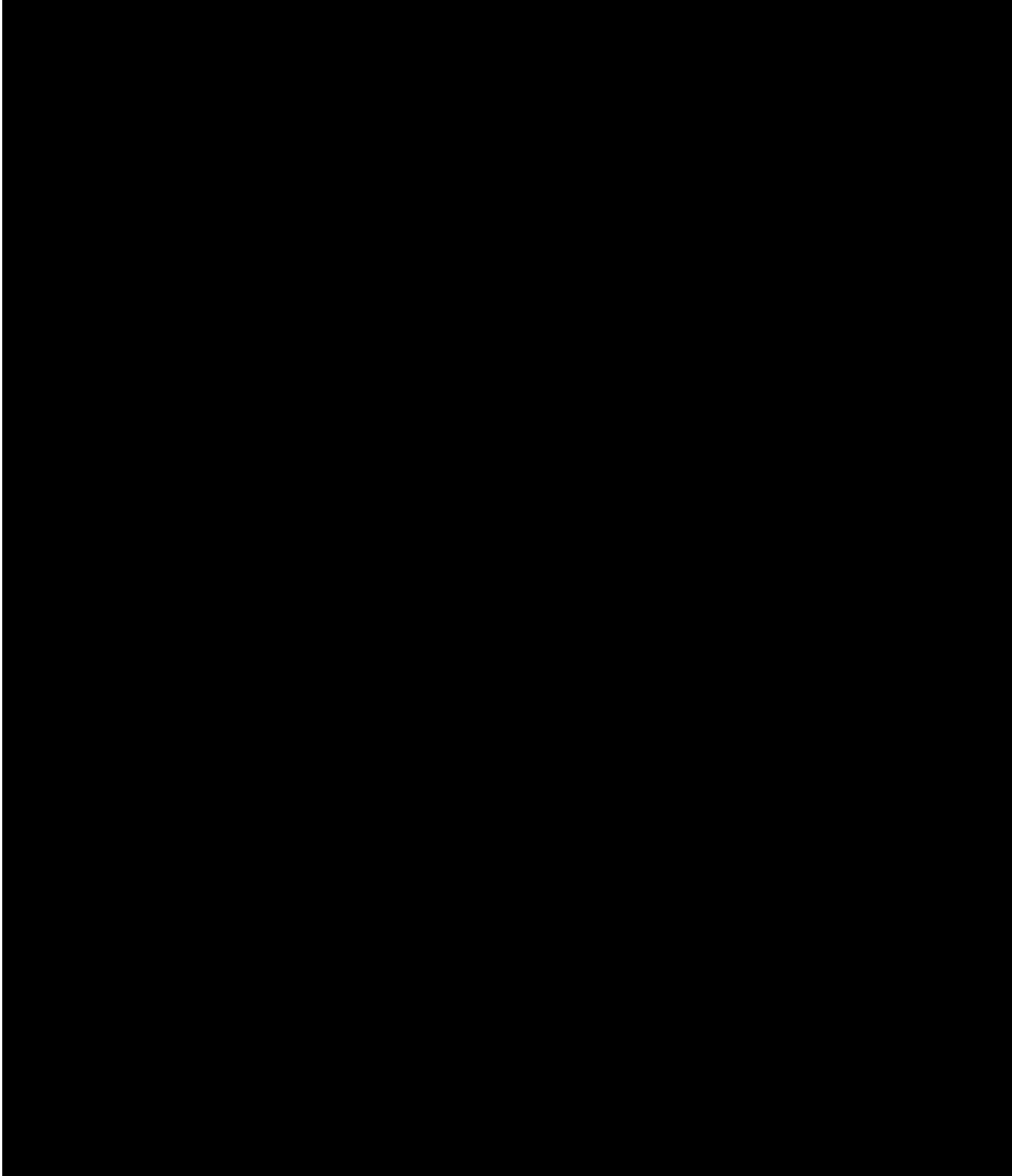
Attachment C – Version of Agreement intended for publication

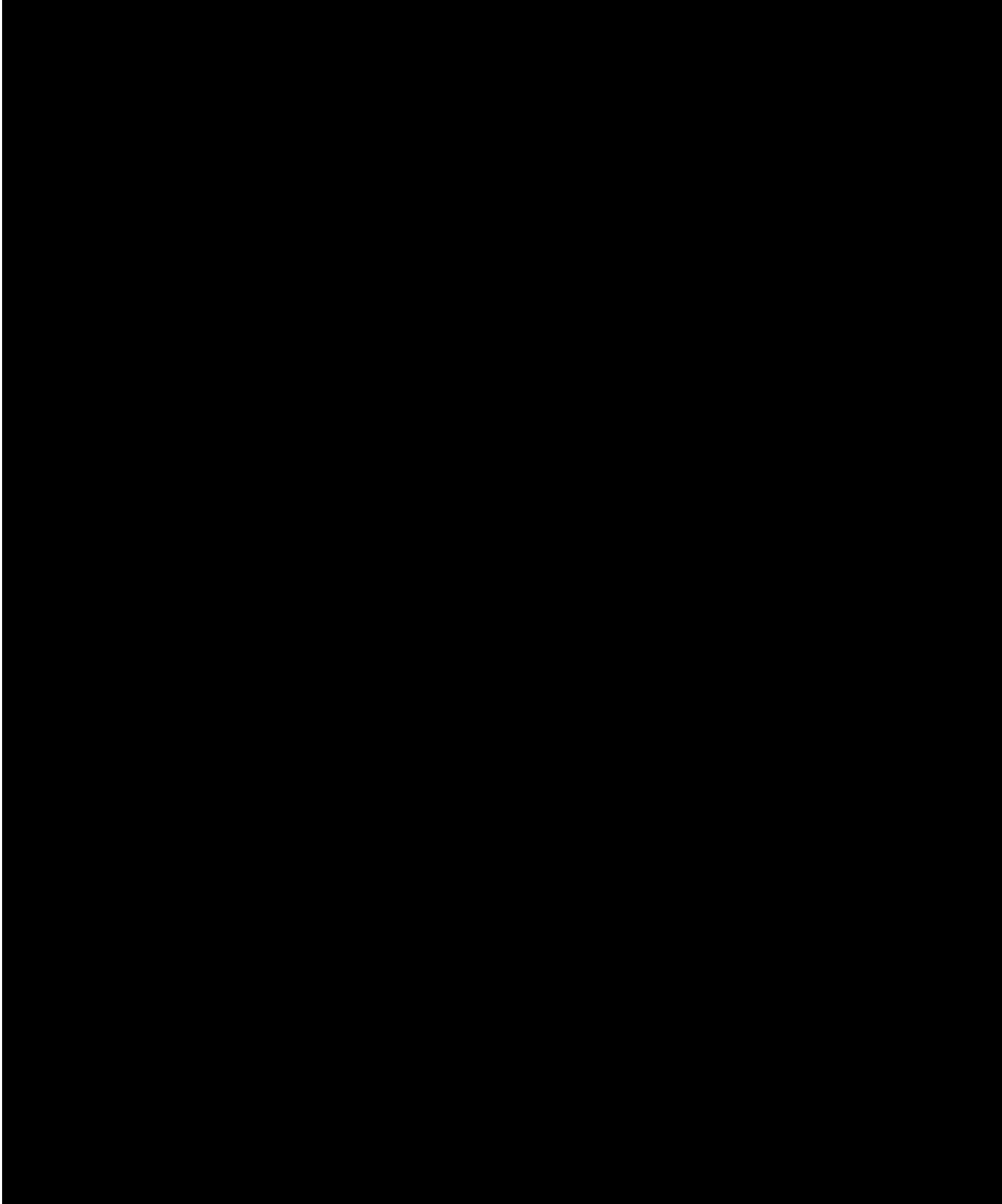
Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění





ATTACHMENT C

**VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR
PUBLICATION**

PŘÍLOHA C

VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ