

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT****SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

This Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) effective as of the date of its publication according to Act No. 340/2015 Coll., on Special Terms for Effectiveness of Some Contracts, Publishing of such Contracts in the Register of Contracts and for the Register of Contracts (Act on Register of Contracts) (“**Effective Date**”) is made by and among:

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**”) účinná k datu jejího uveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv) (dále „**Datum účinnosti**”) a je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Vice-director for Science, Research and Education, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (“**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená doc. et doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D., náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 („**Instituce**”), a
- **doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D.**, with place of work at Neurology clinic, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52, Ostrava – Poruba, Czech Republic (“**Investigator**”), and
- **doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D.**, s místem pracoviště Neurologická klinika, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52, Ostrava – Poruba, Česká republika („**Zkoušející lékař**”), a
- **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
- **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
- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, having a place of business at 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Tax identification number: 33-0525145, represented by Cheryl Chen, Vice President, Clinical Operations (“**Study Sponsor**”). EU legal representative of the
- **Neurocrine Biosciences, Inc.**, a Delaware corporation, se sídlem 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 United States, Daňové identifikační číslo: 33-0525145, zastoupený Cheryl Chen, Vice President, Clinical Operations („**Zadavatel klinického hodnocení**”). Oprávněným zástupcem

Study Sponsor is IQVIA RDS Ireland Ltd., having a registered office at Estuary House, East Point Business Park, Alfie Byrne Road, Fairview, Dublin 3, Ireland, DO3 Y6A2.

Zadavatele pro EU je společnost IQVIA RDS Ireland Ltd., se sídlem Estuary House, East Point Business Park, Alfie Byrne Road, Fairview, Dublin 3, Irsko, DO3 Y6A2.

<b>Protocol Number:</b>	<i>NBI-921352-FOS2021</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>NBI-921352-FOS2021</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase 2 Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Dose-Finding Study to Investigate Safety, Tolerability, Pharmacokinetics, and Efficacy of NBI-921352 as Adjunctive Therapy in Adult Subjects with Focal Onset Seizures (FOS)</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 ke stanovení dávky, zkoumající bezpečnost, snášenlivost, farmakokinetiku a účinnost přípravku NBI-921352 jako doplňkové léčby u dospělých pacientů se záchvaty s fokálním nástupem (FOS)</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>23 Feb 2021</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>23. února 2021</i>
<b>Study Sponsor:</b>	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>	<b>Zadavatel klinického hodnocení:</b>	<i>Neurocrine Biosciences, Inc.</i>
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Centrum klinického hodnocení, které provádí Klinické hodnocení</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Neurologická klinika, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděno Klinické hodnocení:</b>	<i>Neurologická klinika, která je součástí/oddělením Instituce</i>
<b>ECMT / EC / RA</b>	<i>CEC: Fakultní nemocnice Motol, V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic  LEC: Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech</i>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<i>MEK: Fakultní nemocnice Motol, V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika  LEK: Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká</i>

	<i>Republic</i>  <i>RA:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>		<i>republika</i>  <i>SÚKL:</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>
--	--	--	--

## RECITALS:

**WHEREAS**, the Institution and Investigator, who is employed by Institution, are each experienced in the conduct of clinical study in humans, and are willing to conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and the Protocol (as defined below); and

**WHEREAS**, the Multi-Center Clinical Trial, as defined below, is being financed by the Study Sponsor in connection with the commercial development of the Investigational Product; and

**WHEREAS**, the Study Sponsor has contracted with IQVIA, as an independent contractor, to act on behalf of the Study Sponsor with respect to the management of the Study, including, but not limited to, negotiation of this Agreement and payment administration of the amounts described hereunder; and

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants contained herein, the receipt and sufficiency of which are hereby acknowledged the following is agreed:

### **1. DEFINITIONS**

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

1.1 “**Agreement**” shall have the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.2 “**Applicable Laws**” means applicable state

## ÚVODNÍ ČÁST:

**VZHLEDEM K TOMU**, že Instituce a Zkoušející lékař, který je zaměstnancem Instituce, mají zkušenosti s prováděním klinických hodnocení s lidskými účastníky a jsou ochotni provádět Klinické hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy a Protokolu (jak je definován níže),

**VZHLEDEM K TOMU**, že multicentrické klinické hodnocení, jak je definováno níže, financuje Zadavatel klinického hodnocení v souvislosti s komerčním vývojem Hodnoceného přípravku, a

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zadavatel klinického hodnocení uzavřel Smlouvu se společností IQVIA jako s nezávislým dodavatelem, v níž ji pověřil, aby v záležitostech řízení Klinického hodnocení, např. sjednání této Smlouvy nebo hrazení níže popsanych částek, jednala jeho jménem, a

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo jako protiplnění za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě, jejichž přijetí a dostatečnost jsou tímto potvrzeny, dohodnuto následující:

### **1. DEFINICE**

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

1.1 „**Smlouva**“ má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.2 „**Platnými právními předpisy**“ se

and local laws, rules, regulations, orders and guidances relevant to the conduct of the Study.

1.3 **“Biological Samples”** means blood, fluid and/or tissue samples collected from Study Subjects as forth in the Protocol, and tangible materials including, but not limited to, biomolecules, viruses, bacteria and/or progeny thereof, directly or indirectly derived from such samples.

1.4 **“Budget”** means the budget set forth in Exhibit A of this Agreement.

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

1.6 **“Claim”** shall have the meaning set forth in Section 9.1 of this Agreement.

1.7 **“Confidential Information”** means any and all non-public information of Study Sponsor and includes, without limitation, (i) all information disclosed by or on behalf of Study Sponsor, including by IQVIA, to Institution, Investigator or Study Staff, including, without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property of Study Sponsor, and the Study Protocol; (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 (iii) Study Data

rozumějí platné státní a místní zákony, pravidla, předpisy, nařízení a směrnice, které se vztahují k provádění Klinického hodnocení.

1.3 **„Biologickými vzorky“** se rozumějí vzorky krve, tekutin a/nebo tkání odebírané Subjektům klinického hodnocení podle Protokolu a další hmotné materiály, např. organické molekuly, viry, bakterie nebo jejich potomci, získané přímo či nepřímo z takových vzorků.

1.4 **„Rozpočtem“** se rozumí rozpočet uvedený v příloze A této Smlouvy.

1.5 **„Formulářem pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF“** se rozumí formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) a bude používán Centrem klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu klinického hodnocení.

1.6 **„Nárok“** má význam stanovený v článku 9.1 této Smlouvy.

1.7 **„Důvěrnými informacemi“** se rozumějí veškeré neveřejné informace náležející Zadavateli klinického hodnocení zahrnující mj. (i) veškeré informace, jež byly Instituci, Zkoušejícímu lékaři nebo členům Studijního týmu sděleny Zadavatelem klinického hodnocení či jeho jménem, mj. společností IQVIA, zejména technické informace vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví Zadavatele klinického hodnocení a Protokol klinického hodnocení, (ii) informace o náborech do Klinického hodnocení, informace o aktuálním stavu Klinického hodnocení, komunikace s kontrolními úřady, informace o aktuálnímu stavu registrace

and Inventions.

1.8 “**EC**” means Ethics Committees and refers to jointly LEC and ECMT.

1.9 “**ECMT**” means Ethics Committee for Multicentric Trials.

1.10 “**Effective Date**” has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.11 “**Government Official**” means 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.

1.12 “**Institution**” has the meaning set forth in the preamble of this Agreement.

1.13 “**Institution Indemnitees**” has the meaning set forth in Section 9.1 of this

Hodnoceného přípravku a (iii) Studijní data a Vynálezy.

1.8 „**EK**“ se rozumí etická komise, a to lokální i multicentrická etická komise společně.

1.9 „**MEK**“ se rozumí etická komise pro multicentrická klinická hodnocení.

1.10 „**Datum účinnosti**“ má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.11 „**Zástupcem veřejné moci**“ se rozumí 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.

1.12 „**Instituce**“ má význam stanovený v úvodních ustanoveních této Smlouvy.

1.13 „**Osoby odškodňované v Instituci**“ mají význam stanovený v článku 9.1 této

Agreement.

1.14 **“Inventions”** means all inventions, discoveries, developments and any improvements of the foregoing resulting, related or arising from the performance of the Study or related to the Biological Samples, the Investigational Product or the Confidential Information.

1.15 **“Investigational Product”** means the Study Sponsor’s investigational drug, NBI 921352, that is being tested in the Study.

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

1.17 **„LEC“** means Local Ethics Committee.

1.18 **“Medical Records”** means the Study Subjects’ primary original 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.

Smlouvy.

1.14 **„Vynálezy“** se rozumějí veškeré vynálezy, objevy, novinky a jakákoli vylepšení výše uvedeného, které jsou výsledkem provádění Klinického hodnocení, souvisejí s ním nebo vznikly při něm nebo se týkají Biologických vzorků, Hodnoceného přípravku nebo Důvěrných informací.

1.15 **„Hodnoceným přípravkem“** se rozumí hodnocený léčivý přípravek Zadavatele klinického hodnocení NBI 921352, který je zkoumán v tomto Klinickém hodnocení.

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

1.17 **„LEK“** se rozumí Lokální etická komise.

1.18 **„Zdravotní záznamy“** se rozumí primární zdravotní záznamy Subjektů klinického hodnocení vedené Institucí 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.

1.19 “**Multi-Center Clinical Trial**” means the performance of the Protocol at all participating sites.

1.20 “**Party**” means each of Study Sponsor, IQVIA, Investigator and Institution (collectively, the “**Parties**”).

1.21 „**Payee**“ means Fakultní nemocnice Ostrava.

1.22 “**Pre-Existing Intellectual Property**” means any inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights, know-how and other intellectual property rights therein.

1.23 “**Protocol**” means the clinical protocol referenced above as it may be amended from time to time by the Study Sponsor.

1.24 “**Site**” means Institution and Investigator.

1.25 “**Study**” means the conduct of the Multi-Center Clinical Trial by the Institution that is to be performed solely at Institution in accordance with this Agreement and the Protocol.

1.26 “**Study Data**” all data generated in the conduct of the Study, including but not limited to CRFs, X-rays, MRIs or other types of medical images, ECGs, EEGs or other types of tracings or printouts, data summaries, and reports required to be delivered to Study Sponsor pursuant to the Protocol, and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

1.27 “**Study Sponsor**” has the meaning set

1.19 „**Multicentrické klinické hodnocení**“ se rozumí provádění Protokolu na všech zúčastněných místech.

1.20 „**Strana**“ se rozumí Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA, Zkoušející lékař a Instituce (dále společně jen jako „**Strany**“).

1.21 „**Příjemce plateb**“ se rozumí Fakultní nemocnice Ostrava.

1.22 „**Existující duševní vlastnictví**“ znamená veškeré vynálezy, objevy, autorská díla a další vývoj existující k Datu účinnosti a veškeré patenty, autorská práva, práva k obchodnímu tajemství, know-how a další práva duševního vlastnictví k nim.

1.23 „**Protokol**“ se rozumí výše uvedený klinický Protokol, který může být v průběhu změněn Zadavatelem klinického hodnocení.

1.24 „**Centrum klinického hodnocení**“ se rozumí Instituce a Zkoušející lékař.

1.25 „**Klinické hodnocení**“ znamená provádění multicentrického klinického hodnocení Institucí, které má být prováděno výhradně v Instituci v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.

1.26 „**Studijní data**“ veškerá data vytvořená při provádění Klinického hodnocení, mimo jiné včetně CRF, rentgenových snímků, MRI nebo jiných typů lékařských snímků, EKG, EEG nebo jiných typů záznamů či výtisků, souhrnné údaje a zpráv, které mají být dodány Zadavateli klinického hodnocení podle Protokolu, a veškeré záznamy týkající se soupisu a likvidace veškerého Hodnoceného přípravku.

1.27 „**Zadavatel klinického hodnocení**“ má

forth in the preamble of this Agreement.

1.28 “**Study Staff**” means the medical, technical, laboratory, clerical and other personnel, including sub-investigators and permitted subcontractors pursuant to Section 16 “Miscellaneous” involved in conducting the Study under the direction of the Institution or the Investigator.

1.29 “**Study Subject**” means an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product or as a control. For clarity, Study Subjects shall not include any Study Staff.

1.30 “**Unpublished Data**” shall have the meaning set forth in Section 6.3 of this Agreement.

## **2. CONDUCT OF THE STUDY**

### **2.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site will carry out the Study, exercising due care, in a competent manner and in compliance with (a) the Protocol; (b) this Agreement; and (c) applicable standards of the International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH), including Good Clinical Practice (GCP); and (d) all Applicable Laws, including Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and 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

význam uvedený v preamuli této Smlouvy.

1.28 „**Personál klinického hodnocení**“ se rozumí lékařský, technický, laboratorní, administrativní a jiný personál, včetně dílčích výzkumných pracovníků a povolených poddodavatelů podle článku 16 „Různé“, který se podílí na provádění Klinického hodnocení pod vedením Instituce nebo Zkoušejícího lékaře.

1.29 „**Subjekt klinického hodnocení**“ znamená jednotlivce, který se účastní Klinického hodnocení, buď jakožto příjemce Hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt. Pro upřesnění se mezi Subjekty klinického hodnocení nepočítá Personál klinického hodnocení.

1.30 „**Nepublikované údaje**“ má význam uvedený v článku 6.3 této Smlouvy.

## **2. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

### **2.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Centrum klinického hodnocení bude Klinické hodnocení provádět s náležitou péčí, kvalifikovaně a v souladu (a) s Protokolem, (b) s touto Smlouvou, (c) s platnými normami Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků pro léčiva pro humánních použití (ICH), včetně zásad správné klinické praxe, a (d) se všemi Platnými právními předpisy, mj. zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů („zákon o léčivech“), a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon



amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Without limiting the generality of the foregoing, Institution and Investigator will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study.

## 2.2 Informed Consent Form

Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to any Study procedures being performed. Site shall use an informed consent form that has been approved in by Study Sponsor and is in accordance with Applicable Laws and the requirements of the EC that is responsible for reviewing the Study.

## 2.3 Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable, and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Laws and industry standards; and for fifteen (15) years after completing

o zdravotních službách“), a případnými následnými novelizacemi nebo právními předpisy, jimiž budou výše uvedené předpisy v podstatném rozsahu nahrazeny. Aniž by tím byla omezena obecnost předchozího ustanovení, Instituce a Zkoušející lékař získají a budou udržovat v platnosti veškerá osvědčení, oprávnění, povolení a licence požadované v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení.

## 2.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Před provedením jakýchkoli úkonů v rámci Klinického hodnocení získá Zkoušející lékař od každého Subjektu klinického hodnocení písemný informovaný souhlas. Centrum klinického hodnocení bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem klinického hodnocení, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky EK, která je zodpovědná za posouzení Klinického hodnocení.

## 2.3 Zdravotní záznamy a Studijní data

2.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Centrum klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat.

Centrum klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s Platnými právními předpisy a technickými standardy po dobu patnácti (15) let od dokončení

the Study; and

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Study Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Study Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Study Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall submit Study Data into the CRFs within five (5) days of the event giving rise to generation of such Study Data, such as the Study Subject visit; and
  
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of Medical Records and Study Data, such measures to include at least a validated archival system and electronic backup. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Study Sponsor

Klinického hodnocení; a

- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem klinického hodnocení či IQVIA, Centrum klinického hodnocení předloží Studijní data za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem klinického hodnocení nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele klinického hodnocení pro elektronický záznam dat. Centrum klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že členové Studijního týmu budou zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející lékař souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data obsažená ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Studijní data bude Centrum klinického hodnocení zadávat do formulářů CRF do pěti (5) dnů od skutečnosti, která vedla k vytvoření takových Studijních dat, např. kontrolní návštěva Subjektu klinického hodnocení; a
  
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození Zdravotních záznamů a Studijních dat. Taková opatření musejí zahrnovat minimálně validovaný archivační systém a elektronické zálohování dat. Ani Instituce, ani Zkoušející lékař nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli

klinického hodnocení.

2.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records All Investigational Product provided to the Institution and all Study Data (except Medical Records) shall be, are and will, in each case, remain Study Sponsor's property and Confidential Information. The Institution and the Investigator hereby assign, and to the extent such present assignment is not possible, agree to assign to Study Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights in all Confidential Information and any other Study Data. Study Sponsor shall, without an accounting to Institution, have the right to use the Study Data, including results of the Study, in any manner it desires, including, but not limited to, disclosing the Study Data in any regulatory or patent filing.

2.3.2 Vlastnictví. Instituce si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Veškerý Hodnocený přípravek dodávaný Instituci a veškerá Studijní data (s výjimkou lékařských záznamů) jsou a vždy zůstanou vlastnictvím Zadavatele klinického hodnocení a Důvěrnými informacemi. Instituce a Zkoušející lékař tímto postupují, resp. pokud postoupení v současné době není možné, zavazují se, že postoupí Zadavateli klinického hodnocení veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k veškerým Důvěrným informacím a k jakýmkoli jiným Studijním datům. Zadavatel Klinického hodnocení má právo používat Studijní data včetně výsledků Klinického hodnocení, jakkoli bude chtít, a například uvádět Studijní data ve zprávách pro kontrolní úřady nebo v patentových přihláškách, aniž by to musel Instituci jakkoli zdůvodňovat nebo za to vůči ní nesl odpovědnost.

### 2.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection

- (i) Site shall provide written reports on the progress of the Study upon Study Sponsor's or IQVIA's request. Site shall promptly notify Study Sponsor, IQVIA, and the ECs in writing of any deviations from the Protocol.
- (ii) Site shall provide original or copies of all original (as the case may be) Study Data to Study Sponsor and IQVIA for Study Sponsor's use. Site shall afford Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities at which the Study is

### 2.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola

- (i) Na žádost Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA bude Centrum klinického hodnocení poskytovat písemné zprávy o průběhu Klinického hodnocení. Centrum klinického hodnocení bude Zadavatele klinického hodnocení, společnost IQVIA a EK neprodleně písemně informovat o případných odchylkách od Protokolu.
- (ii) Centrum klinického hodnocení poskytne originály či kopie všech originálů (dle podmínek konkrétního případu) Studijních dat Zadavateli klinického hodnocení a společnosti IQVIA pro možnost jejich využití Zadavatelem klinického hodnocení. Centrum klinického hodnocení umožní

conducted and to Medical Records and Study Data so as to permit Study Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study or otherwise comply with applicable legal and regulatory requirements.

- (iii) Site shall afford regulatory authorities (domestic and foreign) reasonable access to Site's facilities at which the Study is conducted and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.
- (iv) The Site agrees to cooperate with the representatives of Study Sponsor and IQVIA 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.
- (v) The Site shall immediately notify Study Sponsor and IQVIA of, and provide Study Sponsor and IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities at which the Study is

Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno, a k Zdravotním záznamům a Studijním datům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Klinického hodnocení nebo dodržování platných právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů jiným způsobem.

- (iii) Centrum klinického hodnocení umožní (tuzemským i zahraničním) regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno, a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat.
- (iv) Centrum klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci Zadavatele klinického hodnocení a společnosti IQVIA, kteří navštíví Centrum klinického hodnocení, a Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Centra klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.
- (v) Centrum klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Zadavatele Klinické hodnocení a společnost IQVIA, a v téže souvislosti Zadavateli klinického hodnocení a společnosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke

conducted. To the extent not prohibited by the inspecting governmental or regulatory authority, the Site shall permit IQVIA and Study Sponsor to attend any such inspections and Study Sponsor may review and comment on any communication with the authority. The Site shall separate, and not disclose, any Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

**2.3.4 Use of Study Data.** Institution will have the non-exclusive right to use Study Data (i) subject to the non-disclosure obligations set forth in section 4 (Confidentiality), in connection with Study Subject care and for internal, non-commercial research and education purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 6 (Publication Rights) of this Agreement.

## **2.4 Duties of Investigator**

**2.4.1** Institution and Investigator hereby certify that Investigator is an employee of Institution. Investigator shall perform the Study in a professional and competent manner in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement and with the standard of care reasonably expected of investigators by sponsors of clinical studies. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Study Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to

Klinickému hodnocení, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Centra klinického hodnocení, kde je Klinické hodnocení prováděno. Pokud to nebude zakázáno dohlížejícím státním nebo kontrolním úřadem, Centrum klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli klinického hodnocení, aby se takových kontrol zúčastnili, a Zadavatel klinického hodnocení bude moci posuzovat jakoukoli komunikaci s příslušným úřadem a vyjadřovat se k ní. Centrum klinického hodnocení oddělí a nesdělí Důvěrné informace, jejichž sdělení není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

**2.3.4 Využívání Studijních dat.** Instituce bude mít nevýhradní právo používat Studijní data (i) při dodržení závazků zachování mlčenlivosti stanovenými v článku 4 (Důvěrnost údajů) v souvislosti s péčí o Subjekt klinického hodnocení a pro interní potřeby, k výzkumu nekomerčního charakteru a pro vzdělávací účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s článkem 6 (Práva na zveřejnění) této Smlouvy.

## **2.4 Povinnosti Zkoušejícího lékaře**

**2.4.1** Instituce a Zkoušející lékař tímto potvrzují, že Zkoušející lékař je zaměstnancem Instituce. Zkoušející lékař bude Klinické hodnocení provádět odborným a kompetentním způsobem v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy a se standardy péče, které od zkoušejících přiměřeně očekávají Zadavatelé klinických hodnocení. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího lékaře zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro Zkoušejícího lékaře. IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní

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. At the request of Study Sponsor or IQVIA, Investigator shall promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs and shall make available to Study Sponsor and IQVIA the corrected CRFs and supporting records for further verification.

2.4.2 Prior to the commencement of the Study, Site shall review the Protocol and notify Study Sponsor if it cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards will be followed. In such case, Site shall promptly notify Study Sponsor and IQVIA of the facts supporting such deviation as soon as the facts are known to Site. Said notification shall be followed by written confirmation of same within twenty-four (24) hours and shall be fully documented in such Study Subject's CRF.

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

schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Klinického hodnocení se Zkoušející lékař zavazuje, že před zahájením Klinického hodnocení ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK zkontroluje, že všechny CRF jsou správné a úplné. Na žádost Zadavatele klinického hodnocení a/nebo společnosti IQVIA Instituce neprodleně opraví případné chyby a/nebo opomenutí ve formulářích CRF a předá Zadavateli klinického hodnocení a/nebo společnosti IQVIA opravené formuláře CRF včetně případných podkladů k dalšímu ověření.

2.4.2 Před zahájením Klinického hodnocení je Centrum klinického hodnocení povinno se seznámit s Protokolem a Zadavatele klinického hodnocení informovat, pokud nebude moci splnit některou z podmínek Protokolu. Pokud budou obecně přijímané zásady klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty klinického hodnocení, jejich celkové pohody a jejich bezpečnosti v době plnění této Smlouvy vyžadovat odchylku od Protokolu, budou dodržovány zmíněné zásady. V takovém případě musí Centrum klinického hodnocení neprodleně informovat Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA o skutečnostech, které takovou odchylku umožňují, jakmile se o nich dozví. Po oznámení musí do dvaceti čtyř (24) hodin následovat písemné potvrzení, a to musí být podrobně zaznamenáno ve formuláři CRF příslušného Subjektu klinické hodnocení.

2.4.3 Centrum klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA v případě, že Zkoušející lékař ukončí pracovní poměr v Instituci, nebude delší dobu k dispozici či nebude-li Zkoušející lékař z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Klinické hodnocení. Ustanovení nového

Sponsor and IQVIA. Any replacement Investigator must be an employee of Institution. In the event Study Sponsor does not approve a replacement Investigator, Study Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 (Term & Termination). The Parties shall execute an amendment to this Agreement regarding any change in the person of the Investigator, in which the Investigator will assign and transfer to new investigator all of its rights and obligations in and to the Agreement.

## 2.5 Adverse Events

2.5.1 The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and in accordance with Applicable Law. The Investigator shall cooperate with Study Sponsor and IQVIA in their efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

2.5.2 Study Sponsor will report to the Site any finding that, in Study Sponsor's sole judgment, could directly affect the safety of Study Subjects 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.

## 2.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Zkoušejícího lékaře bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA. Případný nový Zkoušející lékař musí být zaměstnancem Instituce. Pokud Zadavatel klinického hodnocení nového Zkoušejícího lékaře neschválí, bude moci tuto Smlouvu podle ustanovení článku 15 (Doba platnosti a ukončení platnosti) vypovědět. O případné změně Zkoušejícího sepíše Smluvní strany dodatek k této Smlouvě, ve kterém Zkoušející postoupí a převede na nového zkoušejícího všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy.

## 2.5 Nežádoucí příhody

2.5.1 Zkoušející lékař oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a Platnými právními předpisy. Zkoušející lékař se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem klinického hodnocení a IQVIA v souvislosti s jejich 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.

2.5.2 Zadavatel klinického hodnocení vyrozumí Centrum klinického hodnocení ohledně jakéhokoli zjištění, jež je podle výhradního úsudku Zadavatele klinického hodnocení způsobilé ovlivnit bezpečnost Subjektů klinického hodnocení či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti v Klinickém hodnocení, mít vliv na provádění Klinického hodnocení, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Centra klinického hodnocení vztahující se k pokračování v Klinickém hodnocení.

## 2.6 Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení

2.6.1 Study Sponsor, IQVIA or a duly authorized agent of Study Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amounts of Investigational Product to perform the Study in accordance with the Protocol.

2.6.2 The Site shall use the Investigational Product provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Study Sponsor and according to Applicable Laws, including holding or storage in a locked, secured area at all times.

2.6.3 Site shall maintain records of the dates and amounts of Investigational Product received; the dates, amounts and Study Subjects to whom the Investigational Product have been dispensed or administered; the dates and amounts of Investigational Product disposed of, damaged or lost; and the dates and amounts of Investigational Product being returned. Upon completion or termination of the Study, the Site shall, at Study Sponsor's option, return or certify the destruction of the Investigational Product at Study Sponsor's sole expense.

2.6.4 Institution and Investigator shall comply with all Applicable Laws governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from Study Sponsor and IQVIA that are not inconsistent

2.6.1 Zadavatel klinického hodnocení, IQVIA či řádně oprávněný zástupce Zadavatele klinického hodnocení dodá Instituci či Zkoušejícímu lékaři dostatečné množství Hodnoceného přípravku k provádění Klinického hodnocení podle Protokolu.

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

2.6.3 Centrum klinického hodnocení povede záznamy o kalendářních datech příjmu a o množství přijatého Hodnoceného přípravku, o kalendářních datech výdeje/podání, množství a Subjektech klinického hodnocení, kterým byl Hodnocený přípravek vydán nebo podán, o kalendářních datech likvidace, poškození nebo ztráty a množství zlikvidovaného, poškozeného nebo ztraceného Hodnoceného přípravku a o kalendářních datech vrácení a množství vráceného Hodnoceného přípravku. V návaznosti na dokončení či ukončení Klinického hodnocení, Centrum klinického hodnocení podle uvážení Zadavatele klinického hodnocení Hodnocený přípravek podle uvážení Zadavatele a na jeho náklady vrátí Zadavateli, nebo doloží, že byl zlikvidován.

2.6.4 Instituce a Zkoušející lékař se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými Platnými právními předpisy upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem či likvidaci Hodnoceného přípravku a jakýmkoli instrukcemi a pokyny



with such laws and regulations.

The Investigational Product will be stored in accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, in the Pharmacy of the Institution, which undertakes to comply with the conditions of good pharmacy practice, the related instructions of SÚKL and guarantees handling of the drug only by authorized persons.

The shipment of the Investigational Product will be delivered to the address "FNO Pharmacy", 17. listopadu 1790, 70 852 Ostrava – Poruba and marked with the protocol number.

Institution's Pharmacy will be responsible for the receipt of the shipment of the Investigational Product and the dispensing of the Investigational Product to the Investigator or his/her designee. The Investigational Product that is not used in the clinical trial will be returned by the Institution and the Investigator to the Study Sponsor. This arrangement shall also apply to any medicinal products supplied by the Study Sponsor in the course of the Multi-Center Clinical Trial which has passed its expiry date.

2.6.5 Upon request by Study Sponsor or IQVIA, the Site shall return any equipment or materials provided by or on behalf of Study Sponsor for use in the Study („Study Supplies“), unless otherwise agreed in writing by Study Sponsor and Institution. Access to the Study Supplies shall be limited to only those persons who will be using the Study Supplies for the Study. The Study Supplies shall not be used for any purpose other than as described in the Protocol or transferred to any third party without the prior written consent of the Study Sponsor.

poskytnutými Zadavatelem klinického hodnocení a společností IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Hodnocený přípravek bude v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, uskladněn v Lékárně Instituce, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami.

Zásilka Hodnoceného přípravku bude dodána na adresu: „Lékárna FNO“, 17. listopadu 1790, 70 852 Ostrava – Poruba a označena číslem protokolu.

Lékárna Instituce bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného přípravku a výdej Hodnoceného přípravku Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocený přípravek, který nebude použit v rámci klinického hodnocení, vrátí Instituce a Zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci klinického hodnocení, u nichž uběhla doba použitelnosti.

2.6.5 Na žádost Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA Centrum klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem pro jejich použití v Klinickém hodnocení (dále „Materiály ke klinickému hodnocení“), pokud se Zadavatel klinického hodnocení a Instituce písemně nedohodnou jinak. Přístup k Materiálům ke klinickému hodnocení smějí mít pouze osoby, které budou materiály používat pro účely Klinického hodnocení. Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického

hodnocení nesmějí být Materiály ke klinickému hodnocení používány k jinému účelu, než jaký je popsán v Protokolu, ani předávány třetí straně.

## 2.7 Study Subject Enrollment

Site will use best efforts to diligently enroll Study Subjects within a reasonable time after commencement of the Study. If Site fails to adhere to this principle, Study Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.

## 2.8 Study Staff

Institution will ensure that all Study Staff have appropriate qualifications and the medical, technical and/or laboratory expertise to conduct the Study and are available to support and carry out Institution's obligations under this Agreement. Institution will be solely responsible for paying Study Staff and Investigator. Further, Institution will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Staff are subject to written obligations to Institution under which they (a) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information that are consistent with the terms of this Agreement; and (b) assign and otherwise effectively vest in Institution any and all rights that such Study Staff might otherwise have in the results of their work without any obligation of the Study Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Staff. Institution shall ensure that Study Staff comply with the terms of this Agreement.

## 2.9 Biological Samples

Institution and Investigator will collect, retain and/or use Biological Samples solely as set

## 2.7 Nábor Subjektů klinického hodnocení

Centrum klinického hodnocení vynaloží veškeré úsilí, aby v přiměřené době po zahájení Klinického hodnocení pečlivě zařadilo Subjekty klinického hodnocení. Pokud Centrum klinického hodnocení tuto zásadu nedodrží, může Zadavatel klinického hodnocení přehodnotit vhodnost Instituce pro další účast v Klinickém hodnocení.

## 2.8 Studijní tým

Instituce zajistí, aby všichni členové Studijního týmu měli odpovídající kvalifikaci a lékařské, technické a/nebo laboratorní znalosti pro provádění Klinického hodnocení a byli k dispozici a podporovali Instituci a plnili jeho povinnosti podle této Smlouvy. Za vyplácení odměny členům Studijního týmu a Zkoušejícímu lékaři odpovídá výhradně Instituce. Instituce dále zajistí, aby se všichni členové Studijního týmu ještě před zahájením jakýchkoli úkonů pro Klinické hodnocení vůči němu písemně zavázali, že (a) budou vázáni povinností mlčenlivosti a nevyužívání Důvěrných informací v souladu s podmínkami této Smlouvy a (b) postoupí nebo jiným způsobem účinně převedou na Instituci veškerá práva, která by jim jinak náležela k výsledkům jejich práce, přičemž Zadavateli klinického hodnocení tím nevznikne povinnost uhradit jim za to licenční poplatky či jinou odměnu. Instituce zajistí, aby členové Studijního týmu dodržovali podmínky této Smlouvy.

## 2.9 Biologické vzorky

Instituce a Zkoušející lékař budou shromažďovat, uchovávat a/nebo používat

forth in the Protocol. Institution and/or Investigator will provide Study Sponsor or its designee with quantities of Biological Samples as required by the Protocol. Study Sponsor may use such Biological Samples as specified in the Protocol, and as permitted in the informed consent form signed by the Study Subjects and by Applicable Laws. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall, at Study Sponsor's option, return or certify the destruction of the Biological Samples at Study Sponsor's sole expense.

## 2.10 Required Documents

Institution will provide the following documents to Study Sponsor before the enrollment of Study Subject (original should be kept by the Investigator in the Investigator's study regulatory document binder):

2.10.1 Signed copy of the protocol signature page;

2.10.2 Investigator's Brochure acknowledgement page;

2.10.3 Completed and signed statement of Investigator;

2.10.4 Curriculum vitae and current medical license of the Investigator and sub-investigators;

2.10.5 Laboratory documents (certifications/accreditations, normal ranges) if not provided by a central laboratory.

2.11 No Conflicts. Site agrees that it does not and will not, at any time during the term of this Agreement, participate in any other study which, by its nature or its terms, will prevent it

biologické vzorky pouze v souladu s Protokolem. Instituce a/nebo Zkoušející lékař bude Zadavateli klinického hodnocení nebo jím pověřené osobě předávat Biologické vzorky v množství požadovaném podle Protokolu. Zadavatel klinického hodnocení bude moci takové Biologické vzorky používat podle Protokolu, v souladu s formulářem informovaného souhlasu podepsaným Subjekty klinického hodnocení a podle platných právních předpisů. Po dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení Instituce Biologické vzorky podle uvážení Zadavatele a na jeho náklady vrátí Zadavateli, nebo doloží, že byly zlikvidovány.

## 2.10 Požadované dokumenty

Instituce poskytne Zadavateli klinického hodnocení před zařazením Subjektu klinického hodnocení následující dokumenty (originál by měl být uložen u Zkoušejícího lékaře v jeho složce s dokumenty ke Klinickému hodnocení):

2.10.1 Podepsaná kopie podpisové stránky protokolu.

2.10.2 Stránka s potvrzením o seznámení se se souborem informací pro Zkoušejícího lékaře.

2.10.3 Vyplněné a podepsané prohlášení Zkoušejícího lékaře.

2.10.4 Životopis a aktuální lékařská licence Zkoušejícího lékaře a spoluzkoušejících.

2.10.5 Laboratorní dokumenty (certifikace/akreditace, normální rozmezí), pokud je neposkytuje centrální laboratoř.

2.11 Žádný konflikt zájmů. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že se neúčastní a nebude se účastnit žádného jiného Klinického hodnocení, které by mu

from fulfilling any of the obligations hereunder.

2.12 Recruitment. Site shall use only those recruitment materials (e.g., advertisements, Study subject letters, pre-arranged press stories, etc.), informed consent forms, and patient health information authorizations that have been reviewed and approved by Study Sponsor (in addition to review and approval by the EC). Any revisions made to recruitment materials, informed consent forms, and patient health information authorizations require Study Sponsor's prior review and written approval.

2.13 The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the ECMT and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

2.14 This Section 2 (Conduct of the Study) shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 3. PAYMENT

3.1 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 by IQVIA in accordance with the provisions set forth in Exhibit A „Budget and Payment Schedule“, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Study Sponsor and IQVIA have received all properly completed CRFs and, if requested, all other Confidential Information. For clarity, Site acknowledges and agrees that, except for the specific costs designated to be paid prior to

svojí povahou nebo svými podmínkami bránilo v plnění jakýchkoli povinností podle této Smlouvy.

2.12 Nábor. Centrum klinického hodnocení smí používat pouze takové náborové materiály (např. inzeráty, dopisy účastníkům Klinického hodnocení, předem připravené články v tisku atd.), formuláře informovaného souhlasu a sdělení ke zpracování osobních údajů pacientů, které byly posouzeny a schváleny Zadavatelem klinického hodnocení (a posouzeny a schváleny také EK). Jakékoli změny v náborových materiálech, formulářích informovaného souhlasu a sdělení ke zpracování osobních údajů pacientů jsou možné pouze po předchozím posouzení a písemném schválení Zadavatelem klinického hodnocení.

2.13 Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska MEK a souhlasného stanoviska Etické komise InSTITUTE.

2.14 Tento článek 2 (Provádění Klinického hodnocení) zůstává v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby platnosti Smlouvy.

### 3. PLATBY

3.1 V souvislosti s řádným plněním Klinického hodnocení Centrem klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány společností IQVIA platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A „Rozpočet a platební přehled“, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Centrum klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a Zadavatel klinického hodnocení a společnost IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak

enrollment (e.g., start-up costs identified in the Budget), Study Sponsor, through IQVIA, will only be responsible for payments to the Institution for Study Subject visits as described in Exhibit A. Institution agrees that it will be responsible for making payments to any and all personnel (including without limitation the Investigator) and third parties who provide services hereunder for the conduct of the Study at Institution. No other benefits or compensation, beyond those expressly provided in the Budget will be provided to Institution or Investigator. The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties by an amendment to the Agreement. Site represents and warrants that it will not seek payment or accept reimbursement from any third party for costs and/or expenses paid for by Study Sponsor or IQVIA, including, but not limited to, treatment/evaluation, procedures and/or drug/supplies. The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 600 000.

3.2 If this Agreement is terminated, the total sums payable by Study Sponsor pursuant to this Agreement shall be equitably prorated for actual work performed prior to the date of termination. Upon completion of the Study or early termination of this Agreement, the Site shall within sixty (60) days refund Study Sponsor for any amounts paid in excess of payments to which the Institution was entitled under this Agreement. Refunds of any overpayments resulting from the provision of incorrect billing documents by the Study

IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace. Centrum klinického hodnocení k vyloučení možných pochybností bere na vědomí a souhlasí s tím, že s výjimkou konkrétních nákladů proplácených ještě před zařazením do Klinického hodnocení (např. poplatky za zahájení Klinického hodnocení uvedené v Rozpočtu), bude Zadavatel klinického hodnocení prostřednictvím společnosti IQVIA hradit Instituci pouze částky za kontrolní návštěvy Subjektů klinického hodnocení dohodnuté v Příloze A. Instituce souhlasí s tím, že odpovídá za vyplacení odměny všem pracovníkům (včetně Zkoušejícího lékaře) a třetím stranám, které poskytují služby podle této Smlouvy pro provádění Klinického hodnocení v Instituci. Instituci ani Zkoušejícímu nebudou poskytnuty žádné další výhody ani náhrady nad rámec těch, které jsou výslovně uvedeny v Rozpočtu. Rozpočet může být měněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu Stran formou dodatku k této Smlouvě. Centrum klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že nebude požadovat úhradu ani přijímat žádnou náhradu od žádné třetí strany za náklady a/nebo výdaje hrazené Zadavatelem klinického hodnocení nebo společností IQVIA, např. za léčbu/vyšetření, úkony a/nebo léky/dodávky materiálu. Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 600 000 Kč.

3.2 Pokud dojde k ukončení platnosti této Smlouvy, bude stanovena poměrná výše odměny za skutečnou práci provedenou do data ukončení platnosti Smlouvy podle celkové částky, kterou by měl Zadavatel klinického hodnocení podle této Smlouvy uhradit. Po dokončení Klinického hodnocení nebo při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy vrátí Centrum klinického hodnocení do šedesáti (60) dnů Zadavateli klinického hodnocení veškeré částky, které byly zaplacené nad rámec plateb, na něž

Sponsor or any of its representatives shall be made by the Study Sponsor no later than 2 months from the date of payment under this Agreement.

3.3 Study Sponsor will not pay Site for any Study Subject whose enrollment in the Study materially deviates from the Protocol's eligibility criteria or from whom data cannot be analyzed because of material Protocol deviations, lack of proper records or incomplete, uncorrected or unverifiable CRFs. Non-emergency additional tests or services (i.e., those tests or services not required by the Protocol or performed in excess of Protocol requirements) shall not be compensable hereunder without the prior written consent of Study Sponsor.

3.4 The Site acknowledges and agrees that the amounts payable under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study at Institution and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

#### **4. CONFIDENTIALITY**

##### **4.1 Obligations and Exclusions.**

4.1.1 During the term of this Agreement, Site and Study Staff may develop, become aware of or have access to Confidential Information. Site agrees that, as between the Parties, Study

měla Instituce podle této Smlouvy nárok. Vracení případných přeplatků, které vzniknou dodáním chybných podkladů k fakturaci ze strany Zadavatele či jakéhokoli jeho zástupce, je Zadavatel povinen uplatnit nejpozději do 2 měsíců ode dne uskutečnění platby dle této Smlouvy.

3.3 Zadavatel klinického hodnocení nevyplatí Centru klinického hodnocení odměnu za Subjekty klinického hodnocení, jejichž zařazení do Klinického hodnocení se podstatně odchyluje od kritérií způsobilosti stanovených v Protokolu nebo u nichž nelze analyzovat data z důvodu podstatných odchylek od Protokolu, nedostatku řádných záznamů nebo neúplných, neopravených nebo neověřitelných formulářů CRF. Případné další testy nebo služby neprováděné v naléhavé situaci (tj. takové testy nebo služby, které nejsou vyžadovány Protokolem nebo jsou provedeny nad rámec požadavků Protokolu) nebudou propláceny bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení.

3.4 Centrum klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že částky splatné podle této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu proplácených nákladů na Klinické hodnocení v Instituci a že žádná část jakékoli odměny vyplacené podle této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování zakázky nebo objednání položek či služeb a že platby nejsou ani určeny k podněcování nezákonného doporučování zakázek.

#### **4. DŮVĚRNÝ REŽIM**

##### **4.1 Povinnosti a výjimky**

4.1.1 Po dobu platnosti této Smlouvy mohou Centrum klinického hodnocení a Studijní tým vytvářet Důvěrné informace, dozvídat se je nebo k nim mít přístup. Centrum

Sponsor is and shall at all times remain the sole and exclusive owner of Confidential Information. Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 4 or by Section 6 (Publication Rights), or as authorized in writing by Study Sponsor.

To the extent Institution discloses Confidential Information to a third party, Institution shall ensure that such third party complies with the confidentiality obligations described in this Section 4. 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 and who are bound by written obligation under this Agreement;
- 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.

4.1.2 Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section

klinického hodnocení souhlasí s tím, že ve vztahu mezi Stranami je a zůstává jediným a výhradním vlastníkem Důvěrných informací Zadavatel klinického hodnocení. Centrum klinického hodnocení a zaměstnanci Instituce, a to včetně členů 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 4 nebo Článku 6 (Práva na zveřejnění) nebo na základě písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení.

Pokud bude Instituce sdělovat Důvěrné informace třetí straně, zajistí, aby taková třetí strana dodržovala povinnosti týkající se důvěrnosti popsané v tomto článku 4. Za účelem ochrany Důvěrných informací, Instituce souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního týmu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a kteří jsou vázáni písemným závazkem podle této Smlouvy;
- 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.

4.1.2 Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Centra klinického

## 6 “Publication Rights”.

4.1.3 The obligations of non-disclosure and non-use under this Agreement will not apply to any portion of Confidential Information that Institution or Investigator can demonstrate by competent proof:

- (i) are or become generally known to the public at the time of or after disclosure by or on behalf of Study Sponsor other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Investigator, or the Study Staff;
- (ii) are in the possession of Institution, Investigator or the Study Staff prior to disclosure by or on behalf of Study Sponsor from sources other than Study Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Study Sponsor; or
- (iii) have been independently developed by Institution, Investigator or the Study Staff without use, reference to or reliance upon Confidential Information.

## 4.2 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives an order or requirement of a court, administrative agency, or other governmental body seeking to compel disclosure of any Confidential Information, then Institution shall provide Study Sponsor with prompt written notice so that Study Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy and Institution shall cooperate with Study

hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění”.

4.1.3 Závazek nesdělování a nepoužívání Důvěrných informací podle této Smlouvy se nevztahuje na ty části Důvěrných informací, u nichž může Instituce nebo Zkoušející lékař řádně doložit, že:

- (i) jsou nebo se stanou veřejně známými v okamžiku jejich sdělení nebo po jejich sdělení Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem, aniž by tím došlo k protiprávnímu jednání či opominutí ze strany Instituce, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního týmu,
- (ii) před jejich sdělením Zadavatelem klinického hodnocení nebo jeho jménem už byly v držení Instituce, Zkoušejícího lékaře nebo Studijního týmu a byly získány z jiných zdrojů než od Zadavatele klinického hodnocení, které nebyly vázány povinností mlčenlivosti vůči Zadavateli klinického hodnocení,
- (iii) byly vytvořeny Institucí, Zkoušejícím lékařem nebo Studijním týmem nezávisle bez použití Důvěrných informací, odkazu na ně nebo vycházení z nich.

## 4.2 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Instituce či Zkoušející lékař obdrží nařízení nebo požadavek soudu, správního orgánu nebo jiného státního úřadu, které budou požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, sdělí Instituce takovou skutečnost Zadavateli klinického hodnocení neprodleně v písemném oznámení, aby měl Zadavatel klinického hodnocení možnost



Sponsor in connection therewith. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the Institution 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, Study 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, Exhibit 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 IQVIA shall provide the Institution with a redacted version of this Agreement intended for publication in the Register of Agreements, prior to the signing of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the Study Sponsor or IQVIA. The Investigator consents to the publication of his name in connection with this Agreement on the Public Administration Portal in accordance with the

uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek, a Instituce mu v souvislosti s tím poskytne svoji součinnost. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, poskytne Instituce 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, Instituce, Zadavatel klinického hodnocení a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Instituce. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. IQVIA poskytne Instituci redigovanou verzi této Smlouvy určenou ke zveřejnění v Registru smluv před podpisem Smlouvy. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Instituce. Není-li Smlouva Institucí uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel klinického hodnocení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv.

act on Agreements Register.

#### 4.3 Return or Destruction

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

#### 4.4 Survival

This Section 4 (Confidentiality) shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

### **5. INTELLECTUAL PROPERTY**

#### 5.1 Pre-existing Intellectual Property

Pre-existing Intellectual Property are, and shall remain, the separate property of Study Sponsor and the Institution and are not affected by this Agreement. No Party 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.

#### 5.2 Assignment of Inventions

Study Sponsor shall own all Inventions.

Institution shall, and shall cause the Study Staff and Investigator to, disclose all Inventions promptly and fully to Study Sponsor in writing. Institution, on behalf of itself and the Study

#### 4.3 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele klinického hodnocení Centrum klinického hodnocení Zadavateli klinického hodnocení vrátí, případně dle požadavku Zadavatele klinického hodnocení zlikviduje, veškeré Důvěrné informace s výjimkou Zdravotních záznamů a Studijních dat.

#### 4.4 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 (Důvěrný režim) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

### **5. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

#### 5.1 Existující duševní vlastnictví

Existující duševní vlastnictví je a zůstane samostatným vlastnictvím Zadavatele klinického hodnocení a Instituce a není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### 5.2 Postoupení Objevů

Zadavatel Klinického hodnocení bude vlastníkem veškerých Objevů.

Instituce se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní tým a Zkoušející lékař odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně

Staff, hereby assigns and to the extent such present assignment is not possible, agrees to assign, to Study Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, 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. Upon the request, and at the expense, of Study Sponsor, Institution shall cooperate and assist Study Sponsor by executing, and causing the Study Staff to execute, all documents reasonably necessary for Study Sponsor to secure and maintain Study Sponsor's ownership rights in Inventions.

### 5.3 License

Study Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 4 (Confidentiality), for internal, non-commercial research and for educational purposes.

### 5.4 Patent Prosecution

Study Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, maintain, enforce and defend all patent applications and patents that claim or disclose the Inventions. Site shall cooperate, at Study Sponsor's request and expense, with Study Sponsor in conducting such activities.

Zadavateli klinického hodnocení v písemné formě. Instituce, jménem svým a jménem Studijního týmu, tímto Zadavateli klinického hodnocení postupuje, resp. není-li to v současné době možné, zavazuje se, že v budoucnu postoupí, veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů 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. Instituce se zavazuje, že na žádost Zadavatele klinického hodnocení a na jeho náklady bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli klinického hodnocení součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní tým vyhotoví a uzavře, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem klinického hodnocení požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele klinického hodnocení k Objevům.

### 5.3 Licenční oprávnění

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

### 5.4 Patentové řízení

Zadavatel klinického hodnocení má výhradní právo vypracovávat, podávat, uplatňovat, udržovat, prosazovat a obhajovat patentové přihlášky a patenty, které uplatňují nárok z Vynálezu nebo o Vynálezu informují. Centrum klinického hodnocení poskytne Zadavateli klinického hodnocení na jeho žádost a na jeho náklady součinnost při výše uvedených úkonech.

Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele klinického hodnocení a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s takovými úkony.

### 5.5 Survival

This Section 5 (Intellectual Property) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **6. PUBLICATION RIGHTS**

### 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 6 (Publication Rights). Subject to the terms of Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications), Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Study Sponsor for review at least forty-five (45) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Study Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Study Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Study Sponsor to seek patent protection for Inventions, and Institution and Investigator

### 5.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 (Duševní vlastnictví) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

## **6. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

### 6.1 Publikování a zpřístupnění

Instituce a Zkoušející lékař budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto článku 6 (Práva na zveřejnění). Podle podmínek článku 6.2 (Publikování u Multicentrického klinického hodnocení) Instituce a Zkoušející lékař souhlasí, že Zadavateli klinického hodnocení předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň čtyřiceti pěti (45) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel klinického hodnocení se písemně vyjádří Instituci a/nebo Zkoušejícímu lékaři, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel klinického hodnocení bude oprávněn požadovat vůči Instituci a/nebo Zadavateli klinického

shall comply.

## 6.2 Multi-Center Clinical Trial Publications

As the Study is a part of the Multi-Center Clinical Trial, Institution and Investigator shall not, without the Study Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results, or portions thereof, or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a Multi-Center Clinical Trial publication is published; provided, however, that if a Multi-Center Clinical Trial publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Multi-Center Clinical Trial and receipt by Study Sponsor of the data from all sites or earlier termination of the Multi-Center Clinical Trial, 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 6.1 (Publication and Disclosure).

hodnocení, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli klinického hodnocení uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu, a Instituce a Zkoušející lékař takovému požadavku vyhová.

## 6.2 Publikování Multicentrického klinického hodnocení.

Protože toto Klinické hodnocení je součástí Multicentrického klinického hodnocení, Instituce a Zkoušející lékař bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele klinického hodnocení nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky ani částečné výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace o Multicentrickém klinickém hodnocení; to však za podmínky, že nedojde-li k publikaci o Multicentrickém klinickém hodnocení nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Multicentrického klinického hodnocení a dodání dat ze všech center klinického hodnocení Zadavateli klinického hodnocení nebo případnému dřívějšímu ukončení Multicentrického klinického hodnocení, Instituce a Zkoušející lékař budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího lékaře, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v článku 6.1 (Publikování a zpřístupnění).

### 6.3 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 6.1 (Publication and Disclosure) or Section 6.2 (Multi-Center Clinical Trial Publications) (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Study Staff does not disclose Unpublished Data in whole or in part to any party in any form.

### 6.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Study Staff and other Institution’s personnel do not engage in public presentations, news releases, articles, interviews, other contacts with the media, or other method of communication with the general public, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Study Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section 6 (Publication Rights).

### 6.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written

### 6.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Instituce a Zkoušející lékař tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data, jež nebyla publikována, prezentována či jakkoli jinak odhalena, zveřejněna, zpřístupněna či sdělena na základě úpravy stanovené v článku 6.1 (Publikování a zveřejnění) nebo v článku 6.2 (Publikování Multicentrického klinického hodnocení) („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuta do rámce definice Důvěrných informací, a Instituce a Zkoušející lékař se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zajistí, aby Studijní tým ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje nebo jejich část jakékoli třetí straněv jakékoli formě.

### 6.4. Kontakty s médii

Instituce a Zkoušející lékař nebudou, a zajistí, že Studijní tým ani žádní jiní zaměstnanci Instituce se nebudou, podílet na veřejných prezentacích, novinových zprávách, článcích, rozhovorech ani jiných formách kontaktů s médii nebo jiných metodách komunikace s veřejností, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti s Klinickým hodnocením, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty bez předchozího písemného svolení Zadavatele klinického hodnocení. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data v souladu s článkem 6 (Práva na zveřejnění).

### 6.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností,

permission, except that the Study Sponsor and its representatives and designees, including IQVIA, may use the Site's name in Study or Multi-Center Clinical Trial publications and communications, including clinical trial websites and Study and Multi-Center Clinical Trial newsletters. Study Sponsor will register the Multi-Center Clinical Trial with a public clinical trials registry in accordance with Applicable Laws and will report the results of the Multi-Center Clinical Trial publicly when and to the extent required by Applicable Laws.

## 6.6 Survival

This Section 6 (Publication Rights) shall survive termination or expiration of this Agreement.

## 7. PERSONAL DATA

The Parties 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.

The Parties shall comply with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation, "GDPR").

k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel klinického hodnocení a jeho zástupci a jím pověřené osoby, včetně společnosti IQVIA, budou oprávněni použít názvu Centra klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo s publikacemi a komunikací týkajícími se Multicentrického klinického hodnocení, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením a s Multicentrickým klinickým hodnocením. Zadavatel klinického hodnocení bude Klinické hodnocení registrovat v souladu s Platnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Multicentrického klinického hodnocení veřejně tehdy a v rozsahu uloženém Platnými právními předpisy.

## 6.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 6 (Práva na zveřejnění) zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí doby platnosti této Smlouvy.

## 7. OSOBNÍ ÚDAJE

Strany 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.

Smluvní strany budou dodržovat nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů,

The Parties acknowledge that the Study Sponsor is the data controller and the Institution has the status of processor of the personal data obtained in the context of the conduct of this Multi-Center Clinical Trial and processed for the purposes of the Multi-Center Clinical Trial.

The Institution is the controller of personal data obtained for the purposes of providing health services (medical care) to the Study Subjects and processed on the basis of Act No 372/2011 Coll., on Health Services.

## **8. INSURANCE**

8.1 Institution represents, warrants and covenants to Study Sponsor that it has, and will maintain during the term of the Study and for at least three (3) years thereafter, claims-made coverage, professional liability and comprehensive general liability insurance in sufficient amounts. Further, Institution represents to Study Sponsor that it has, and will maintain during the term of the Study, statutory workers' compensation and employer's liability insurance. Institution will provide written evidence of such insurance to Study Sponsor upon request.

8.2 Study Sponsor represents, warrants and covenants that it has and will maintain, products liability/clinical trials insurance coverage sufficient to cover its obligations in this Agreement, in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. Study Sponsor will provide written evidence of such insurance to Institution upon request.

„GDPR“).

Smluvní strany berou na vědomí, že Zadavatel je správce osobních údajů a Instituce má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění tohoto klinického hodnocení a zpracovávány pro účely klinického hodnocení.

Instituce je správce osobních údajů získaných pro účely poskytnutí zdravotních služeb (lékařské péče) Subjektům hodnocení a zpracovávány na základě zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách.

## **8. POJIŠTĚNÍ**

8.1 Instituce prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se Zadavateli klinického hodnocení, že má uzavřeno a bude po dobu trvání Klinického hodnocení, a ještě nejméně tři (3) roky po jejím skončení udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu, pojištění profesní odpovědnosti a komplexní pojištění obecné odpovědnosti za škodu v dostatečné výši. Instituce dále ujišťuje Zadavatele klinického hodnocení, že má uzavřeno zákonné pojištění pro případ pracovního úrazu nebo nemoci zaměstnanců a pojištění odpovědnosti zaměstnavatele a že toto pojištění bude udržovat v platnosti po celou dobu Klinického hodnocení. Instituce poskytne Zadavateli klinického hodnocení na vyžádání doklad o takovém pojištění.

8.2 Zadavatel klinického hodnocení prohlašuje, zaručuje se a zavazuje se, že má uzavřeno a bude udržovat v platnosti pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku/klinickými hodnoceními v dostatečné výši k pokrytí svých závazků z této Smlouvy v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech, v platném znění. Zadavatel klinického hodnocení poskytne Instituci na vyžádání doklad o takovém



## **9. INDEMNITY**

9.1 Indemnification by Study Sponsor. Study Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its directors, officers, employees, Study Staff (including Investigator) and agents (collectively, the "Institution Indemnitees") against any third party claims, including reasonable attorney's fees for defending those claims (each, a "Claim"), to the extent a Claim arises out of or relates to (a) any theory of product liability concerning the Investigational Product; or (b) any side-effect or adverse reaction, illness or injury directly resulting from (i) use of the Investigational Product in the Study, or (ii) a properly performed procedure specified in the Protocol that the Study Subject would not have undergone but for such Study Subject's participation in the Study. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee's (A) negligence or willful misconduct; (B) failure to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (C) failure to adhere to the terms of this Agreement.

9.2 Indemnification by Institution. To the extent not prohibited by Applicable Law, Institution agrees to indemnify, defend and hold harmless Study Sponsor, its collaborators, affiliates and its directors, officers, employees

pojištění.

## **9. ODŠKODNĚNÍ**

9.1 Odškodnění ze strany Zadavatele klinického hodnocení. Zadavatel klinického hodnocení se zavazuje, že Instituci, členy jeho statutárního orgánu, vedoucí pracovníky, zaměstnance, členy Studijního týmu (včetně Zkoušejícího lékaře) a zástupce (dále společně jen „Osoby odškodňované v Instituci“) odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě veškerých nároků třetích stran, včetně přiměřených výdajů na obhajobu proti takovým nárokům (dále jen „Nárok“), pokud takový Nárok vznikne v důsledku (a) jakékoli teorie odpovědnosti za výrobek týkající se Hodnoceného přípravku, (b) jakéhokoli nežádoucího účinku nebo nežádoucí reakce, onemocnění nebo zdravotní újmy, které budou přímým důsledkem (i) používání Hodnoceného přípravku v Klinickém hodnocení nebo (ii) řádně provedeného postupu podle Protokolu, který by Subjekt klinického hodnocení jinak nepodstoupil, pokud by se Klinického hodnocení neúčastnil, resp. v souvislosti s výše uvedeným. Výše uvedené odškodnění se nevztahuje na případy, kdy Nárok vznikne v důsledku (A) nedbalosti nebo úmyslného jednání Osoby odškodňované v Instituci nebo v souvislosti s takovým jednáním, (B) nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA Osobou odškodňovanou v Instituci nebo (C) nedodržení podmínek této Smlouvy Osobou odškodňovanou v Instituci.

9.2 Odškodnění ze strany Instituce. Instituce se zavazuje, že pokud to nezakazují Platné právní předpisy, odškodní Zadavatele klinického hodnocení, jeho spolupracovníky, dceřiné a sesterské

and agents (collectively, the “Study Sponsor Indemnites”) against any Claim to the extent such Claim arises out of or relates to an Institution Indemnitee’s (a) negligence or willful misconduct; (b) failure to adhere to the terms of the Protocol, or any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (c) failure to adhere to the terms of the Agreement.

9.3 Indemnification Procedure. A Party must notify the indemnifying Party within thirty (30) days of receipt of any Claim made for which the other Party might be liable under Section 9.1 or Section 9.2 above, as the case may be. The indemnifying Party will have the sole right to defend, negotiate, and settle such Claim. The indemnified Party will be entitled to participate in the defense of such matter and to employ counsel at its expense to assist in such defense; provided, however, that the indemnifying Party will have final decision-making authority regarding all aspects of the defense of the Claim. The Party seeking indemnification will provide the indemnifying Party with such information and assistance as the indemnifying Party may reasonably request, at the expense of the indemnifying Party. Neither Party will be responsible or bound by any settlement of any claim or suit made without its prior written consent; provided, however, that the indemnified Party will not unreasonably withhold or delay such consent.

9.4 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out

společnosti a členy jejich statutárních orgánů, vedoucí pracovníky, zaměstnance a zástupce (dále společně „Osoby odškodňované u Zadavatele klinického hodnocení“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými Nároky, které vzniknou z (a) nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností Osobou odškodňovanou v Instituci, (b) nedodržením podmínek Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA Osobou odškodňovanou v Instituci nebo (c) nedodržením podmínek této Smlouvy Osobou odškodňovanou v Instituci, resp. v souvislosti s takovým jednáním.

9.3 Postup odškodnění. O uplatnění Nároku, za nějž by mohla být Odškodňující strana odpovědná podle článku 9.1 nebo 9.2 výše, musí Strana Odškodňující stranu informovat do třiceti (30) dnů od uplatnění takového Nároku. Odškodňující strana bude mít výhradní právo hájit se proti takovému Nároku, vyjednávat o něm a případně uzavřít dohodu o narovnání. Odškodňovaná strana bude oprávněna účastnit se obhajoby proti takovému Nároku a na vlastní náklady si najmout právního zástupce, který jí bude při obhajobě nápomocen, avšak s tím, že ve všech ohledech obhajoby proti Nároku bude s konečnou platností rozhodovat Odškodňující strana. Strana domáhající se odškodnění poskytne Odškodňující straně na její náklady veškeré informace a součinnost, které může Odškodňující strana přiměřeně požadovat. Z vypořádání nároku nebo ze žaloby nevzniknou Stranám žádné závazky ani jimi nebudou vázány, pokud k nim dojde bez jejich předchozího písemného souhlasu, který však nesmí být bezdůvodně odmítnut nebo odkládán.

9.4 IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti

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.

#### **10. REIMBURSEMENT FOR STUDY SUBJECT INJURY.**

Study Sponsor will reimburse Institution, at usual and customary rates, for the reasonable and necessary medical expenses that are incurred by Institution for the diagnosis and treatment of (i) adverse reactions directly resulting from use of the Investigational Product in accordance with the Protocol; and (ii) injuries arising directly from a Study procedure that is required by the Protocol; *provided*, that such adverse reactions or injuries are not attributable to (A) an Institution Indemnitee's negligence, willful misconduct or failure to adhere to the Protocol, any written instructions from Study Sponsor or IQVIA; or (B) a pre-existing medical condition of the Study Subject or his/her underlying condition or underlying disease.

#### **11. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution, Investigator, nor any Study Staff, has been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or, to the best of his knowledge is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify Study Sponsor and IQVIA immediately if any such investigation,

za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním úkonem spojeným s takovým přípravkem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

#### **10. NÁHRADA ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ ZPŮSOBENOU SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ.**

Zadavatel klinického hodnocení uhradí Institucí podle běžných a obvyklých sazeb přiměřené a nezbytné léčebné výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s diagnostikováním a léčbou (i) nežádoucích účinků přímo vyplývajících z použití Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem a (ii) újmy na zdraví vzniklé přímo v důsledku postupu, který je vyžadován Protokolem, avšak pod podmínkou, že takové nežádoucí účinky nebo taková újma na zdraví nebudou způsobeny (A) nedbalostí, úmyslným porušením povinností nebo nedodržením Protokolu, písemných pokynů Zadavatele klinického hodnocení nebo společnosti IQVIA ze strany Instituce nebo (B) již existujícím zdravotním stavem Subjektu klinického hodnocení nebo jeho základním onemocněním.

#### **11. VYLOUČENÍ**

Centrum klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Instituce, Zkoušející lékař ani nikdo z členů Studijního týmu nebyl zbaven příslušného oprávnění, nebyla mu uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, pokud je mu známo, 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

disqualification, debarment, or ban occurs.

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

## **12. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

12.1 Upon Study 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 Study Sponsor a financial and conflict of interest disclosure form provided by Study Sponsor or IQVIA that has been completed and signed by the Investigator or the applicable sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by Investigators or such sub-investigator or their respective spouses or dependent children.

12.2 IQVIA may withhold payments due under this Agreement if Study Sponsor does not receive a completed form from each of Investigator and any sub-investigator.

12.3 Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for [REDACTED] after Study

oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Instituce se dále zavazuje neprodleně vyrozumět Zadavatele klinického hodnocení a společnost 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.

## **12. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ**

12.1 Centrum klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele klinického hodnocení nebo IQVIA Zkoušející lékař pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího lékaře nebo spoluzkoušejícího lékaře, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů klinického hodnocení neprodleně předá Zadavateli klinického hodnocení vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů poskytnutý Zadavatelem klinického hodnocení nebo společností IQVIA, který byl vyplněn a podepsán Zkoušejícím lékařem nebo případným spoluzkoušejícím lékařem, ve kterém Zkoušející lékař či případný spoluzkoušející lékař přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

12.2 Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby z této Smlouvy v případě, že Zadavatel klinického hodnocení neobdrží vyplněné formuláře od Zkoušejícího lékaře nebo případného spoluzkoušejícího lékaře.

12.3 Zkoušející lékař zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Klinického hodnocení a [REDACTED] po

completion or early termination.

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

12.5 The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the United States, even though data protection may not exist or be as developed as in the Site's own country.

12.6 This Section 12 (Financial Disclosure and Conflict of Interest) shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **13. ANTI-KICKBACK, ANTI-FRAUD, AND TRANSPARENCY.**

13.1 The Parties agree that Institution's and Investigator's 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.

13.2 If the Study Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator shall not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

dokončení nebo předčasném ukončení Klinického hodnocení.

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

12.5 Zkoušející lékař dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do 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.

12.6 Tento Článek 12 (Finanční informace a střet zájmů) zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

### **13. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU A TRANSPARENTNOST.**

13.1 Strany souhlasí, že úsudek Instituce a Zkoušejícího lékaře, 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.

13.2 Pokud Zadavatel klinického hodnocení nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Instituce a Zkoušející lékař nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

13.3 Institution and Investigator shall 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 and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

13.4 Institution and Investigator agree that they will not:

- a) 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 Study Sponsor,
- b) charge the Study Subject for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the Study Subject not been enrolled on the Study.

13.5 In the event that Institution makes any payments or Transfers of Value to healthcare providers or healthcare organizations in connection with this Agreement, Institution will track such payment information and report it to Study Sponsor in the timeframe and format as reasonably requested by Study Sponsor. Study Sponsor has the option to reasonably modify the scope of information requested to ensure that it is compliant with all reporting laws and other governmental reporting obligations. In the event that Institution makes any payments to a healthcare provider or healthcare organization in connection with this

13.3 Instituce a Zkoušející lékař nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu a že ani Instituce ani Zkoušející lékař nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Klinického hodnocení.

13.4 Instituce a Zkoušející lékař souhlasí, že nebudou:

- a) žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele klinického hodnocení,
- b) žádat úhradu po Subjektu klinického hodnocení za to, že byl zařazen do Klinického hodnocení, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by Subjekt klinického hodnocení nebyl do Klinického hodnocení zařazen.

13.5 Bude-li Instituce poskytovatelům zdravotní péče nebo zdravotnickým organizacím v souvislosti s touto Smlouvou vyplácet jakékoli částky nebo poskytovat jakékoli Hodnotné plnění, povede evidenci takových plateb či plnění a informace o nich bude Zadavateli klinického hodnocení předkládat v termínech a ve formátu, jaké bude Zadavatel klinického hodnocení přiměřeně požadovat. Zadavatel klinického hodnocení má možnost přiměřeně upravit rozsah požadovaných informací tak, aby byl v souladu s platnými právními předpisy upravujícími oznamovací povinnost nebo

Agreement, Institution shall notify such healthcare provider or healthcare organization of such required disclosures.

13.6 Institution acknowledges and agrees that this Agreement and any related information, including payments and other transfers of value made hereunder to physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers and the identities of said physicians, teaching hospitals and/or other applicable healthcare providers, may be disclosed by Study Sponsor to third parties as required by applicable payment disclosure laws (the "Sunshine Laws"). Under the Sunshine Laws, governmental or ethical authorities will publish such payments and other transfers of value and such identities on a public website. Payments include, but are not limited to, any and all cash and non-cash payments or reimbursements for fees, meals and expenses. Any disclosure made in good faith in an effort to comply with any Sunshine Law shall not be considered a breach of any confidentiality obligation hereunder nor of any applicable privacy law or regulation.

13.7 The terms of this Section 13 shall survive expiration or termination of this Agreement.

#### **14. ANTI-BRIBERY**

14.1 Institution and Investigator agree that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this

jinými státem stanovenými oznamovacími povinnostmi. Bude-li Instituce v souvislosti s touto Smlouvou vyplácet poskytovatelům zdravotnických služeb nebo zdravotnickým organizacím nějaké částky, bude je rovněž informovat o tom, že je povinno takové platby hlásit.

13.6 Instituce bere na vědomí a souhlasí s tím, že tato Smlouva a veškeré související informace, včetně plateb a jiného hodnotného plnění poskytovaných podle této Smlouvy lékařům, fakultním nemocnicím a/nebo jiným poskytovatelům zdravotní péče a včetně totožnosti uvedených lékařů, fakultních nemocnic a/nebo jiných poskytovatelů zdravotní péče, mohou být Zadavatelem klinického hodnocení poskytovány třetím stranám, jak to vyžadují platné právní předpisy o transparentnosti plateb (dále „Právní předpisy o transparentnosti“). Podle Právních předpisů o transparentnosti jsou takové platby a jiné hodnotné plnění včetně identifikačních údajů jejich příjemců státními úřady nebo etickými komisemi zveřejňovány na veřejně přístupných webech. Platbami se rozumějí mimo jiné hotovostní i bezhotovostní platby nebo náhrady za poplatky, stravování nebo výdaje. Zveřejnění informací v dobré víře ve snaze dodržet Právní předpisy o transparentnosti nebude považováno za porušení povinnosti zachovávat mlčenlivost podle této Smlouvy ani za porušení platných právních předpisů a nařízení o ochraně osobních údajů.

13.7 Ustanovení tohoto článku 13 zůstávají v platnosti i po uplynutí nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

#### **14. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

14.1 Instituce a Zkoušející lékař tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny

Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator 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, any of Institution's its trustees, officers or directors, Investigator or Payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Study Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

14.2 Site shall comply with all applicable anti-corruption laws, rules, regulations and decrees. Site agrees to fully cooperate with all efforts of the Study Sponsor and IQVIA inquiring into the Institution's operations in order to satisfy the Study Sponsor's and IQVIA's obligations under the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the UK Bribery Act and any implementing legislation under the OECD Convention Against Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. Site agrees not to solicit, request, or agree to receive or accept, either directly or indirectly, anything of value, including any financial or other advantage, that is intended to or designed in any way to induce or reward the improper performance by the Site of any function or activity in connection with the Study. Site further agrees not to accept or pay, give, offer or promise to pay or give, directly or indirectly, any money or anything of value to any government official or employee thereby inducing that person to do or omit doing any act in violation of his or her lawful duty, securing an improper advantage, or influencing such official to use his influence with the government to effect or influence the

IQVIA na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Centrem klinického hodnocení. Instituce a Zkoušející lékař tímto ujišťují, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Instituce, Zkoušejícího lékaře či jakéhokoli příslušného vlastníka Instituce, jejich správců, vedoucích pracovníků, členů jejího statutárního orgánu, Zkoušejícího lékaře či jakékoli Příjemce plateb na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli klinického hodnocení či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

14.2 Centrum klinického hodnocení musí dodržovat všechny platné protikorupční zákony, pravidla, předpisy a vyhlášky. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavateli klinického hodnocení a IQVIA poskytne svoji plnou součinnost při kontrolách jeho činnosti, aby Zadavatel klinického hodnocení a společnost IQVIA mohli dostát svým povinnostem podle zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách, v platném znění, zákona Spojeného království o zákazu uplácení a případných prováděcích právních předpisů v rámci Úmluvy OECD o boji s podplácením veřejných činitelů v mezinárodních podnikatelských transakcích. Centrum klinického hodnocení se zavazuje, že nebude přímo ani nepřímo požadovat žádné hodnotné plnění, např. finanční či jinou výhodu, zamýšlené nebo jinak určené jako podněcování k protiprávnímu plnění funkcí nebo protiprávnímu vykonávání činností Centrem klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením nebo jako odměna za takové jednání, a že žádné takové hodnocené plnění nebude přímo ani nepřímo



decision of such government, in order to assist the Study Sponsor and IQVIA in obtaining or retaining business.

14.3 Institution further represents and warrants that Institution, its trustees, officers or directors, Investigator, Study Staff or any Payee under this Agreement, will not assist Study Sponsor 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.

14.4 In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Study Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the terms contained in

přijímat. Centrum klinického hodnocení se dále zavazuje, že nebude přímo ani nepřímo přijímat žádné peněžní částky ani jiné hodnotné plnění a nebude je přímo ani nepřímo vyplácet, poskytovat nebo slibovat žádné úřední osobě nebo žádnému zaměstnanci jako pobídku, aby taková osoba provedla, nebo naopak neprovedla nějaký úkon, kterým by porušila své zákonné povinnosti, k zajištění nepatřičné výhody nebo k ovlivnění takové osoby, aby využila svého vlivu v příslušné instituci nebo v příslušném úřadu k vydání nebo ovlivnění rozhodnutí ve prospěch Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA při získání nebo udržení zakázky.

14.3 Instituce dále prohlašuje a zaručuje se, že ona samo ani její správci, vedoucí pracovníci nebo členové jejího statutárního orgánu, Zkoušející lékař, Studijní tým nebo Příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou Zadavateli klinického hodnocení pomáhat 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 k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

14.4 Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení budou

this Section or if IQVIA or Study 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.

## **15. TERM & TERMINATION**

### **15.1 Term**

This Agreement will become effective on the Effective Date and shall continue through the date that all data and reports are delivered to and accepted by Study Sponsor and the Study is completed at Institution, unless terminated earlier in accordance with this Section 15 (Term and Termination).

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

### **15.2 Termination**

This Agreement may be terminated (a) by any Party immediately upon written notice to the other Parties if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; or (b) by Study Sponsor and IQVIA, (i) immediately upon written notice to the other Parties if a suitable replacement for the Investigator is not found, as set forth under Section 2.4 (Duties of Investigator) or (ii) upon thirty (30) days prior written notice to the Institution. In addition, any Party (the “**Non-Breaching Party**”) may terminate this Agreement for a material breach of a provision of this Agreement by another Party (the “**Breaching Party**”) if such breach is not cured within thirty (30) days following the Breaching Party’s receipt of written notice

oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Centrum klinického hodnocení poruší jakékoli podmínky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel klinického hodnocení zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Instituce či Zkoušejícího lékaře nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

## **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá účinnosti k Datu účinnosti a její platnost trvá do dne, kdy Zadavatel klinického hodnocení obdrží a schválí všechna data a zprávy a Klinické hodnocení bude v Instituci ukončeno, pokud nebude její platnost ukončena dříve podle tohoto článku 15 (Platnost a ukončení platnosti).

Odhadované datum ukončení studie je přibližně [REDACTED] a může se změnit v souladu s požadavky zadavatele a protokolu.

### **15.2 Ukončení platnosti**

Tato Smlouva může být vypovězena (a) kteroukoli Stranou s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, pokud to bude nezbytné kvůli ochraně bezpečnosti, zdraví nebo pohody Subjektů klinického hodnocení, nebo (b) Zadavatelem klinického hodnocení a IQVIA (i) s okamžitou účinností na základě písemného oznámení ostatním Stranám, pokud nebude nalezena vhodná náhrada za Zkoušejícího lékaře, jak je uvedeno v článku 2.4 (Povinnosti Zkoušejícího lékaře), nebo (ii) na základě písemného oznámení zaslaného Instituci s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. Kterákoli Strana (dále „**Neporušující**“

of such breach from the Non-Breaching Party.

15.3 Termination by Study Sponsor. This Agreement may be terminated by Study Sponsor effective immediately for any of the following reasons:

- (i) authorization and approval to conduct the Study is withdrawn by the relevant regulatory authority.
- (ii) the Study Data support termination of the Study for any reason, including the safety and welfare of Study Subjects.
- (iii) Study Sponsor determines, in its sole and absolute discretion, that Site has failed to recruit or enroll a sufficient number of subjects for participation in the Study.
- (iv) In the event that the Institution, Investigator, or any Study Staff is debarred or disqualified.

15.4 Effects of Termination or Study Completion. Upon an early termination of this Agreement: (a) Investigator will immediately stop enrolling subjects into the Study and cease administering the Investigational Product to Study Subjects and conducting Study procedures on Study Subjects, to the extent medically advisable and in cooperation with Study Sponsor; (b) IQVIA, on behalf of Study

**strana“)** může tuto Smlouvu vypovědět také z důvodu podstatného porušení ustanovení Smlouvy jinou Stranou (dále „**Porušující strana“)**, pokud takové porušení nebude odstraněno do třiceti (30) dnů poté, co Porušující strana obdrží písemné upozornění na porušení od Neporušující strany.

15.3 Ukončení Zadavatelem klinického hodnocení. Zadavatel klinického hodnocení může tuto Smlouvu s okamžitou platností vypovědět z některého z následujících důvodů:

- (i) Příslušný kontrolní úřad odvolá povolení nebo souhlas s prováděním Klinického hodnocení.
- (ii) Studijní data budou podporovat ukončení Klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu, včetně bezpečnosti a pohodlí Subjektů klinického hodnocení.
- (iii) Zadavatel klinického hodnocení podle vlastního uvážení rozhodne, že se Centru klinického hodnocení nepodařilo získat nebo zařadit dostatečný počet subjektů pro účast v Klinickém hodnocení.
- (iv) V případě, že Instituci, Zkoušejícímu lékaři nebo někomu ze Studijního týmu bude vysloven zákaz činnosti nebo pozbudou způsobilosti k výkonu činnosti.

15.4 Účinky předčasného ukončení nebo dokončení Klinického hodnocení. Při předčasném ukončení platnosti této Smlouvy: (a) Zkoušející lékař okamžitě ukončí zařazování subjektů do Klinického hodnocení a přestane Subjektům klinického hodnocení podávat hodnocený přípravek a provádět u nich postupy vyžadované pro Klinické hodnocení, bude-li to z lékařského

Sponsor, shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Exhibit A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Study Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein; (c) any funds not due under the foregoing calculation but already paid by IQVIA to Institution will be promptly returned to IQVIA; and (d) Institution will (i) furnish to Study Sponsor or IQVIA, within thirty (30) days of the effective date of termination, all Study Data, including completed or partially completed CRFs and (ii) return or destroy all Investigational Product and Confidential Information in accordance with the terms of this Agreement. Within thirty (30) days of termination of this Agreement, Investigator will submit final written reports to Study Sponsor as specified in the Protocol. This Section 15.4 shall survive expiration or termination of this Agreement.

## **16. MISCELLANEOUS.**

### **16.1 Notice**

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing, shall be effective upon receipt (or a later date specified notice) and shall be delivered:

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

hlediska vhodné a ve spolupráci se Zadavatelem klinického hodnocení; (b) IQVIA za Zadavatele klinického hodnocení provede závěrečnou platbu za kontrolní návštěvy nebo milníky řádně provedené podle této Smlouvy ve výši uvedené v Příloze A; avšak s tím, že deset procent (10 %) této závěrečné platby bude zadrženo až do konečného schválení všech stránek formulářů CRF a případného objasnění veškerých dat Zadavatelem klinického hodnocení a splnění všech dalších platných podmínek stanovených v této Smlouvě; (c) veškeré finanční prostředky, které nebudou splatné podle výše uvedeného výpočtu, ale které již IQVIA Instituci vyplatila, budou neprodleně vráceny IQVIA; a (d) Instituce (i) dodá Zadavateli klinického hodnocení nebo IQVIA do třiceti (30) dnů od data účinnosti ukončení všechna Studijní data včetně vyplněných nebo částečně vyplněných formulářů CRF a (ii) podle podmínek této Smlouvy vrátí nebo zničí všechny dávky Hodnoceného přípravku a veškeré Důvěrné informace. Do třiceti (30) dnů od skončení platnosti této Smlouvy Zkoušející lékař předloží Zadavateli klinického hodnocení závěrečné písemné zprávy stanovené v Protokolu. Článek 15.4 zůstává v platnosti i po uplynutí doby platnosti nebo ukončení platnosti této Smlouvy.

## **16. RŮZNÉ**

### **16.1 Oznámení**

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy nabývají účinností doručením (nebo pozdějším datem uvedeným v oznámení) a budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem

receipt requested,

c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, or by email receipt confirmed, and such notices shall be addressed as follows:

zaplaceným poštovním, s doručenkou,

c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení, nebo e-mailem s potvrzením o doručení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Study Sponsor / Zadavateli Klinické hodnocení:	Name / Název: <b>Neurocrine Biosciences, Inc.</b> Address / Adresa: 12780 El Camino Real San Diego, CA 92130 USA Attn: Chief Medical Officer Email: [REDACTED]  With a copy to: Chief Legal Officer Email: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika  And to/A také  IQVIA Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, NC 27709-3979 Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Instituci:	Name / Název: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b> Address / Adresa: Centrum klinických studií, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava–Poruba, Czech Republic/ Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	MUDr. Michal Bar, Fakultní nemocnice Ostrava, Neurologické oddelení 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic/ Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

## 16.2 Entire Agreement

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

## 16.3 No Waiver

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

## 16.4 Modifications

This Agreement may only be extended or otherwise amended by written agreement of the Parties.

## 16.5 Independent Contractors

The Institution and Investigator are acting as independent contractors of Study Sponsor and IQVIA, and shall not be considered the agents of Study Sponsor or IQVIA. Study Sponsor and IQVIA shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator, Institution or Study Staff.

## 16.6 Assignment and Sub-Contracting

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

The Site shall not assign or transfer this Agreement or any rights or obligations under

## 16.2 Celistvost Smlouvy

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

## 16.3 Vzdání se uplatnění

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

## 16.4 Změny

Tuto Smlouvu je možné prodlužovat nebo jiným způsobem měnit pouze na základě písemného dodatku podepsaného Stranami.

## 16.5 Nezávislost Stran

Instituce a Zkoušející lékař jednají jako nezávislí smluvní dodavatelé Zadavatele klinického hodnocení a IQVIA a nebudou považováni za jejich zástupce. Zadavateli klinického hodnocení ani IQVIA nevzniká povinnost poskytovat Zkoušejícímu lékaři, Instituci nebo Studijnímu týmu zaměstnanecké výhody, hradit za ně příspěvky na penzijní pojištění, uzavřít pojištění zaměstnavatele pro případ úrazu nebo nemoci zaměstnanců, uplatňovat srážkovou daň na jejich příjmy nebo odvádět za ně daně v souvislosti se zaměstnaneckým poměrem.

## 16.6 Převod a Subdodavatelé

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

Centrum klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez

this Agreement without the written consent of IQVIA and Study Sponsor.

With Study Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties; provided, that (a) such permitted third parties perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such permitted third parties to be bound by and comply with the terms of this Agreement; (c) Institution remains liable for such permitted third parties' performance; and (d) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such permitted third parties. For the avoidance of doubt, all permitted third parties used to perform the Study are included in the definition of Study Staff.

Upon Study Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Study 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.

#### 16.7 Third Party Beneficiary

The Parties acknowledge and agree there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele klinického hodnocení.

S předchozím písemným souhlasem Zadavatele klinického hodnocení může Instituce v každém případě zadat provádění některých svých činností podle této Smlouvy kvalifikovaným třetím stranám pod podmínkou, že (a) takové povolené třetí strany budou tyto činnosti vykonávat způsobem, který bude v souladu s podmínkami této Smlouvy, (b) Instituce zajistí, aby takové povolené třetí strany byly vázány podmínkami této Smlouvy a dodržovaly je, (c) Instituce nadále ponese odpovědnost za činnosti prováděné povolenými třetími stranami a (d) Zkoušející lékař ani žádný z případných spoluzkoušejících lékařů nebudou mít žádný přímý nebo nepřímý finanční podíl v takových povolených třetích stranách. Aby se předešlo pochybnostem, zahrnuje definice Studijního týmu všechny povolené třetí strany využívané k provádění Klinického hodnocení.

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

#### 16.7 Oprávněná třetí strana

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že neexistují žádné další oprávněné třetí strany s právem trvat na plnění ustanovení této Smlouvy.

## 16.8 Trading in Securities

Institution agrees and acknowledges that by virtue of its participation in the Study, it will access to data and information arising out of the conduct of the Study, which is material non-public information related to Study Sponsor. Institution agrees not to use, or cause or encourage any other person or entity to use, any material non-public information arising out of the Study to purchase or sell the securities of Study Sponsor.

## 16.9 Severability; Reformation

Each provision in this Agreement is independent and severable from the others, and no provision will be rendered unenforceable because any other provision is found by a proper authority to be invalid or unenforceable in whole or in part. If any provision of this Agreement is found by such an authority to be invalid or unenforceable in whole or in part, such provision will be changed and interpreted so as to best accomplish the objectives of such unenforceable or invalid provision and the intent of the parties, within the limits of applicable law. Each of the Parties agrees to negotiate in good faith any changes to the Agreement, including the budget, if and as required for the Parties to comply with applicable state and local laws or regulations

## 16.10 Applicable Law

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

Any disputes, disagreements or claims arising under or in connection with this Agreement

## 16.8 Obchodování s cennými papíry

Instituce souhlasí a bere na vědomí, že na základě své účasti v Klinickém hodnocení bude mít přístup k údajům a informacím vyplývajícím z provádění Klinického hodnocení, které jsou podstatnými neveřejnými informacemi týkajícími se Zadavatele klinického hodnocení. Instituce se zavazuje, že nevyužije žádné podstatné neveřejné informace vyplývající z Klinického hodnocení k nákupu nebo prodeji cenných papírů Zadavatele klinického hodnocení, ani k takovému jednání nevyužije nebo nebude pobízet žádnou jinou fyzickou či právnickou osobu.

## 16.9 Oddělitelnost ustanovení; neplatnost nebo neúčinnost ustanovení

Všechna ustanovení této Smlouvy jsou nezávislá a oddělitelná od ostatních ustanovení a žádné z nich se nestane nevymahatelným, jestliže bude nějaké jiné ustanovení příslušným orgánem jako celek nebo částečně shledáno neplatným nebo nevymahatelným. Pokud takový orgán shledá některé ustanovení této Smlouvy jako celek nebo částečně neplatným nebo nevymahatelným, bude takové ustanovení změněno a vykládáno tak, aby byly co nejlépe naplněny cíle nevymahatelného nebo neplatného ustanovení a záměr Stran v mezích platných právních předpisů. Každá ze Stran se zavazuje, že bude v dobré víře jednat o změnách Smlouvy včetně rozpočtu, pokud to bude nutné, aby Strany vyhověly platným státním a místním zákonům nebo předpisům.

## 16.10 Rozhodné právo

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

Jakékoli spory, neshody nebo nároky vzniklé na základě této Smlouvy nebo ve



that cannot be settled by mutual agreement of the Parties shall be resolved through the competent court of the Czech Republic.

#### 16.11 Prevailing language

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

#### 16.12 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.

#### 16.13 Counterparts

This Agreement is to be executed in four counterparts, each of which will be deemed to be an original and all of which together will constitute one and the same instrument.

#### 16.14 DATA INTEGRITY

INSTITUTION AND INVESTIGATOR UNDERSTAND AND ACKNOWLEDGE THAT FABRICATION, FALSIFICATION OR ALTERATION BY INSTITUTION, INVESTIGATOR, OR ANY EMPLOYEES OR AGENTS OF INSTITUTION OF ANY DATA OR OTHER INFORMATION PROVIDED BY INSTITUTION OR INVESTIGATOR PURSUANT TO THIS AGREEMENT CAN RESULT IN CRIMINAL ACTIONS AND SANCTIONS AGAINST INSTITUTION AND INVESTIGATOR AND IN CIVIL LIABILITY TO STUDY SPONSOR.

spojitosti s ní, které není možné urovnat vzájemnou dohodou Smluvních stran, budou řešeny prostřednictvím příslušného soudu České republiky.

#### 16.11 Rozhodná jazyková verze

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

#### 16.12 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 uplynutí doby platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

#### 16.13 Stejnopisy

Tuto Smlouvu je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál a všechny společně budou představovat jeden a týž nástroj.

#### 16.14 INTEGRITA DAT

INSTITUTE A ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ DÁLE SOUHLASÍ S TÍM A BEROU NA VĚDOMÍ, ŽE PADĚLÁNÍ, FALŠOVÁNÍ NEBO POZMĚŇOVÁNÍ JAKÝCHKOLI DAT NEBO JINÝCH INFORMACÍ POSKYTNUTÝCH INSTITUCÍ NEBO ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM V SOULADU S TOUTO SMLOUVOU ZE STRANY INSTITUTE, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE NEBO KOHOKOLI Z JEJICH ZAMĚSTNANCŮ NEBO ZÁSTUPCŮ MŮŽE VÉST K TRESTNĚPRÁVNÍMU POSTIHU INSTITUTE A ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A KE VZNIKU OBČANSKOPRÁVNÍ ODPOVĚDNOSTI VŮČI ZADAVATELI

KLINICKÉHO HODNOCENÍ.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 24 May 2021, in the name of NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 24. května 2021, jménem společnosti NEUROCRINE BIOSCIENCES, INC.

**Name/ Jméno:**

---

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

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:**

**Ing. Eva Falbrová**

**Title/ Funkce:**

**Managing Director / Jednatelka**

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

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

**By/ Jméno:**

**doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.**

**Title/ Funkce:**

**Vice-Director for Science, Research and Education/ náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku**

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

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

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

**Name/ Jméno:**

**doc. MUDr. Michal Bar, Ph.D.**

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

**Attachments:**

Exhibit A – Budget and payment schedule

Exhibit B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA

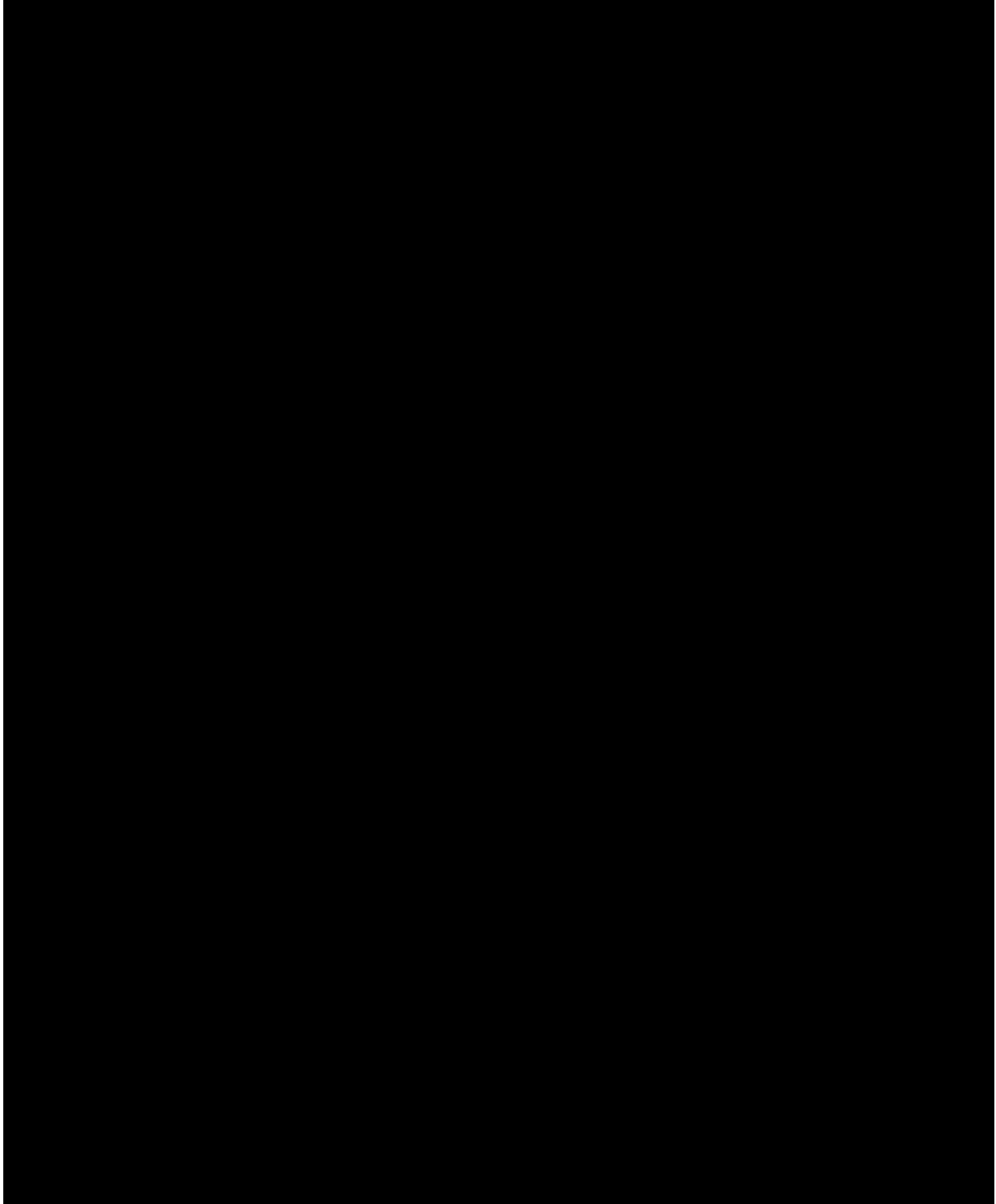
**Přílohy:**

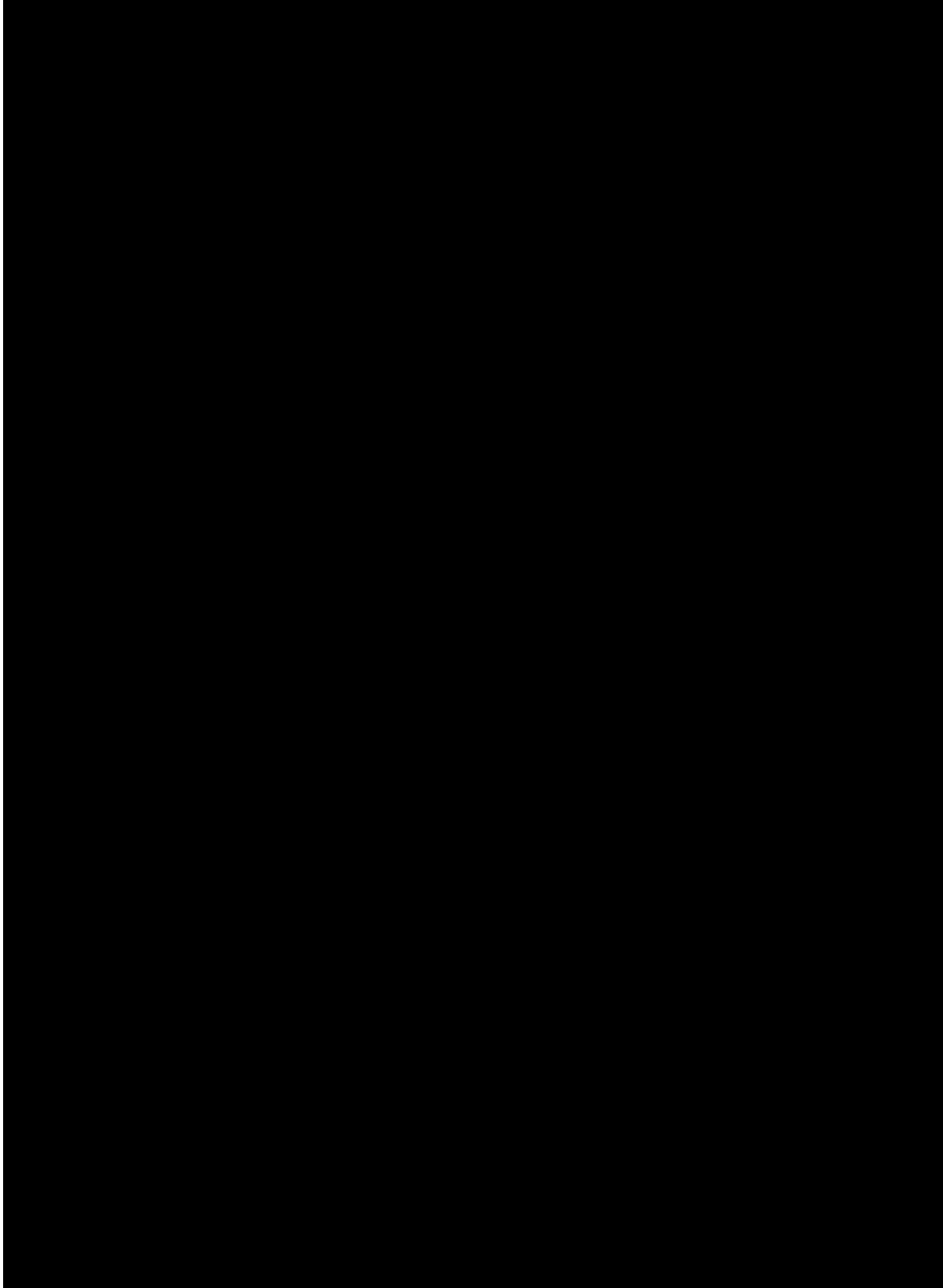
Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

**EXHIBIT A**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A**  
**ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**





**EXHIBIT B**

**POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER OF  
IQVIA**

**PŘÍLOHA B**

**PLNÁ MOC / DELEGAČNÍ DOPIS PRO SPOLEČNOST  
IQVIA**

