

Sponsor: **Loxo Oncology, Inc.**  
Address: 281 Tresser Blvd., 9th Floor, Stamford, CT  
06901, USA  
Tax identification number: 42-2996673  
represented by CRO  
(hereinafter referred to as “**Sponsor**”)

Zadavatel: **Loxo Oncology, Inc.**  
se sídlem: 281 Tresser Blvd., 9th Floor, Stamford,  
CT 06901, USA  
Daňové identifikační číslo: 42-2996673  
zastoupená CRO  
(dále jen „**zadavatel**“)

and

a

CRO: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  
Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 -  
Karlín, Czech Republic  
Represented by: Ing. Eva Falbrová, Managing  
Director  
Identification number: 247 68 651  
Tax identification number: CZ24768651  
(hereinafter referred to as “**CRO**” and/or “**IQVIA**”)

CRO: **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  
se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 -  
Karlín, Česká republika  
zastoupená: Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou  
Identifikační číslo : 247 68 651  
Daňové identifikační číslo CZ24768651  
(dále jen „**CRO**“ a/nebo „**IQVIA**“)

and

a

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
Address: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Czech Republic  
Identification number: 00179906  
Tax identification number: CZ00179906  
Represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc.,  
dr. h. c., Director  
(hereinafter referred to as “**Institution**”)

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové –  
Nový Hradec Králové, Česká republika  
Identifikační číslo: 00179906  
Daňové identifikační číslo: CZ00179906  
zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou,  
CSc., dr. h. c., ředitelem  
(dále jen „**poskytovatel**“)

and

a

With business address at: IV. Interní hematologická  
klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové, Czech Republic  
(hereinafter referred to as “**Investigator**”)

Adresa místa pracoviště: IV. Interní hematologická  
klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové,  
Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový  
Hradec Králové, Česká republika  
(dále jen „**zkoušející**“)

hereby make this

uzavírají tuto

## **AGREEMENT**

## **SMLOUVU**

in conformity with Section 1746, paragraph 2, Act No.  
89/2012 Coll., Civil Code as amended (“**Civil Code**”).

v souladu s ustanovením § 1746 odst. 2 zákona č.  
89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění  
pozdějších předpisů („**občanský zákoník**“).

The purpose of the agreement is the clinical study  
entitled “A Phase 3 Open-Label, Randomized Study  
of Pirtobrutinib/(LOXO-305) versus Bendamustine  
plus Rituximab in Untreated Patients with Chronic  
Lymphocytic Leukemia/Small Lymphocytic  
Lymphoma (BRUIN CLL-313)” (hereinafter referred  
to as “**Study**” or “**Clinical Trial**”) sponsored by **Loxo  
Oncology, Inc.**, with its registered office at 281  
Tresser Blvd., 9th Floor, Stamford, CT 06901, USA,  
according to the protocol **LOXO-BTK-20023**  
 (“**Protocol**”). Study will be conducted at Fakultní

Předmětem smlouvy je klinické hodnocení nazvané  
„Otevřené, randomizované klinické hodnocení  
fáze 3 porovnávající pirtobrutinib (LOXO-305)  
a bendamustin plus rituximab u dosud neléčených  
pacientů s chronickou lymfocytární leukémií /  
malobuněčným lymfocytickým lymfomem (BRUIN-  
CLL-313)” (dále jen „**studie**“ nebo „**klinické  
hodnocení**“) zadavatele, společnosti **Loxo  
Oncology, Inc.**, se sídlem 281 Tresser Blvd., 9th  
Floor, Stamford, CT 06901, USA, podle protokolu  
**LOXO-BTK-20023** (dále jen „**protokol**“). Studie

nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (site) by principal investigator [REDACTED]

Loxo Oncology, Inc. is a subsidiary of Eli Lilly and Company having a place of business at 281 Tresser Boulevard, Stamford, CT 06901, USA.

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

This agreement (“**Agreement**”) sets forth the obligations applicable to the performance of this Study and the rights and obligations of the contractual parties.

## **I INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS**

Investigator and Institution assume the following obligations in executing this Agreement:

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

### **A Conduct of Study**

- (i) Investigator agrees to personally conduct and supervise Study at Institution. Investigator and Institution agree that they will not use sub-sites or satellite sites in the conduct of Study unless Sponsor and/or CRO has given written approval for such use of the sub-sites and satellite sites. If any portion of Study is performed by Investigator or a sub-investigator at a facility or hospital other than Institution, Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that any such site is aware that it is involved in Study and consents to such participation;
- (ii) Investigator and Institution agree to comply with the following: all conditions specified in Protocol and Protocol amendments and/or addenda; Good Clinical Practice Guidelines; approval of the Ethical Review Board (“**ERB**”); the State Institute for Drug Control; data privacy laws and all other applicable national, state and local laws, regulations and standards that constitute a component of the generally binding legal regulations of the Czech Republic, namely Act No. 378/2007 Coll., on Drugs as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Care

bude provedena ve Fakultní nemocnici Hradec Králové, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (řešitelské centrum), v čele s hlavním zkoušejícím [REDACTED]

Loxo Oncology, Inc. je dceřiná společnost Eli Lilly and Company se sídlem 281 Tresser Boulevard, Stamford, CT 06901, USA.

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

Účelem této smlouvy (dále jen „**smlouva**“) je stanovit závazky k provedení studie a vymezit práva a povinnosti smluvních stran.

## **ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE**

Zkoušející a poskytovatel přijímají následující závazky vyplývající z této smlouvy:

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

### **Provádění studie**

Zkoušející se zavazuje osobně provádět a dohlížet na provádění studie u poskytovatele. Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že při provádění studie nebudou využívat dílčí pracoviště ani satelitní pracoviště, pokud k takovému užívání dílčích a satelitních pracovišť nedá zadavatel a/nebo CRO svůj písemný souhlas. Pokud bude zkoušející nebo dílčí zkoušející kteroukoliv část studie provádět v jiném zařízení nebo nemocnici, než je poskytovatel, budou zkoušející a poskytovatel odpovědni za zajištění, aby takové pracoviště bylo obeznámeno s tím, že se podílí na studii, a dalo k takové účasti svůj souhlas;

zkoušející a poskytovatel se zavazují dodržovat následující: všechny podmínky stanovené v protokolu a jeho dodatcích a/nebo doplňcích, platných směrnicích, v souhlasu etické komise (dále jen „**etická komise**“) a podmínky stanovené Státním ústavem pro kontrolu léčiv; předpisy na ochranu údajů, všechny další platné národní, státní a místní zákony, předpisy a normy, které jsou součástí obecně závazných právních předpisů ČR, a to zejména zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákon č. 372/2011 Sb.,

Services and Regulation No. 226/2008 Coll., as amended that stipulate Good Clinical Practice and more detailed conditions for Clinical Trials, as well as all national laws, European directives and regulations regarding personal data protection as implemented in national laws by Act No. 110/2019 Coll., on Processing of Personal Data, in particular the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation);

- (iii) Investigator and Institution shall ensure that all of Investigator's and Institution's sub-investigators, associates, colleagues and employees involved in the conduct of Study at the Institution also understand and assume these obligations;
- (iv) Institution shall ensure that a licensed physician is an Investigator or sub-investigator at the site and will be responsible for patient care and other appropriate aspects of this Study;
- (v) Investigator acknowledges that Investigator has read and understands all the information in the investigator's brochure for the compound LOXO-305 provided to Investigator by Sponsor or CRO, including the potential risks and side effects of Study's drug;
- (vi) Investigator and Institution agree not to pay fees to another physician for the referral of patients;
- (vii) Institution and Investigator undertake not to commence enrollment of subjects in Clinical Trial until (i) CRO or Sponsor inform Investigator in writing that all consents, permissions and documents necessary to conduct Clinical Trial have been obtained, and (ii) Investigator signs Protocol, undertaking to fulfill all the obligations specified therein;
- (viii) Institution or Investigator shall not conduct research based on this Agreement, conduct Clinical Trial or administer any study medicine or substance (or placebo, as the case may be) to any subject until the respective subject confirms in writing that it received, read and agrees to grant its informed consent with Clinical Trial. Investigator agrees to only use an informed consent document that has been provided by CRO;
- (ix) Investigator and Institution agree that CRO, Sponsor, its designated representatives and

o zdravotních službách, a vyhlášku č. 226/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů, kterou se stanoví Správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčivých přípravků, jakož i veškerou národní legislativu, evropská nařízení a předpisy ohledně ochrany osobních údajů, jak byly implementovány na národní úrovni zákonem č. 110/2019 Sb., o ochraně osobních údajů, zejména Nařízením 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);

zkoušející a poskytovatel zajistí, aby těmto závazkům porozuměli a aby je převzali rovněž všichni dílčí zkoušející, spolupracovníci, kolegové a zaměstnanci podílející se na provádění studie u poskytovatele,

poskytovatel zajistí, aby zkoušejícím nebo dílčím zkoušejícím u poskytovatele byl lékař s oprávněním vykonávat lékařskou praxi, který bude odpovědný za péči o pacienty a za další příslušné aspekty této studie;

zkoušející prohlašuje, že si přečetl a porozuměl všem informacím uvedeným v Souboru informací pro zkoušejícího pro přípravek LOXO-305, které mu zadavatel nebo CRO poskytli, včetně možných rizik a vedlejších účinků léčiva hodnoceného ve studii;

zkoušející a poskytovatel se zavazují, že neposkytnou žádnou odměnu jinému lékaři za doporučené pacienty;

poskytovatel a zkoušející se zavazují, že nezačnou zařazování subjektů do klinického hodnocení, dokud (i) CRO nebo zadavatel písemně nevyrozumí zkoušejícího o tom, že byly získány veškeré souhlasy, povolení a dokumentace nezbytné pro provádění klinického hodnocení, a (ii) zkoušející nepodepíše protokol, čímž se zaváže plnit všechny povinnosti v něm uvedené;

poskytovatel ani zkoušející nebudou na základě této smlouvy provádět klinické hodnocení, ani podávat žádnému subjektu jakýkoliv studijní lék nebo látku (nebo popřípadě placebo), dokud příslušný subjekt písemně nepotvrdí, že obdržel, prostudoval si a souhlasí s udělením informovaného souhlasu s klinickým hodnocením. Zkoušející bude používat pouze dokument o informovaném souhlasu, který byl dodán od CRO;

zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že CRO, zadavatel nebo jím jmenovaní zástupci nebo

domestic or foreign regulatory agencies may inspect the procedures, facilities and Study records (including portions of other pertinent records for all patients in Study) and those procedures, facilities or Study records of any contractor, agent or site that is used in conducting Study. Investigator and Institution shall provide CRO immediate notice of any governmental or regulatory review, audit or inspection of their facility or processes related to Study. CRO and Sponsor shall be given the opportunity to provide assistance to Investigator and Institution in responding to any such review, audit or inspection. When data are reviewed by an on-site scheduled visit of Sponsor, CRO or a Sponsor-designated representative, Institution will ensure that Investigator has all reasonably available data obtained through the preceding day complete and ready for evaluation. Information obtained from such review, audit or inspections shall be shared with CRO, Sponsor and a Sponsor-designated representatives. In the event that there is a lack of compliance with this Agreement, Sponsor or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study's drug and end Investigator's and/or Institution's participation in Study.

In carrying out their responsibilities under this Agreement, Investigator and Institution agrees to comply with all applicable anti-bribery laws in the Czech Republic, where Investigator and Institution have the principal place of business and where they conduct activities under this Agreement. Compliance with anti-bribery statutes of the Czech Republic should ensure compliance with the U.S. Foreign Corrupt Practices Act (FCPA), as revised, which generally prohibits the offer, promise, payment or giving of anything of value either directly or indirectly to any government official for the purpose of obtaining or retaining business or any improper advantage. For the purposes of this section, "government official" means any official, officer, representative, or employee of, including any doctor employed by, any non-U.S. government department, agency or instrumentality (including any government-owned or controlled commercial enterprise), or any official of a public international organization or political party or candidate for political office. Additionally, if Investigator, Institution's director or any of Institution's employees, agents, and consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, are government officials, The Institution and Investigator agree that CRO's and/or Sponsor's or Sponsor-designated representative's payment of them in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as

místní či zahraniční orgán státního dohledu mohou podrobit kontrole postupy, vybavení a záznamy týkající se studie (včetně částí dalších souvisejících lékařských záznamů všech pacientů ve studii) a dále postupy, vybavení nebo záznamy týkající se studie, které jsou prováděny jakýmkoliv poskytovatelem, zástupcem nebo zařízením využívaným při provádění studie. Zkoušející a poskytovatel neprodleně předají CRO oznámení o jakékoliv kontrole, auditu či inspekci jejich instituce nebo procesů týkajících se studie ze strany státu či orgánu státního dozoru. CRO a zadavateli bude umožněno poskytnout zkoušejícímu a poskytovateli pomoc při odpovědích při kontrolách, auditech či inspekcích. Pokud budou údaje podrobeny plánované kontrole na místě ze strany zadavatele, CRO nebo zástupce zadavatele, poskytovatel zajistí, aby měl zkoušející k dispozici veškeré přiměřeně dostupné údaje získané během předcházejícího dne, úplné a připravené ke kontrole. Informace získané při takovýchto kontrolách, auditech či inspekcích budou sdíleny s CRO, zadavatelem a se zástupci jmenovanými zadavatelem. V případě nedodržení podmínek této smlouvy budou zadavatel nebo CRO oprávněni zajistit splnění těchto požadavků nebo přerušit dodávky hodnoceného léčiva a účast poskytovatele a zkoušejícího ve studii ukončit.

Při plnění svých závazků vyplývajících z této smlouvy souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že budou dodržovat veškeré příslušné protikorupční zákony v České republice, kde mají zkoušející a poskytovatel svá hlavní místa podnikání a kde vykonávají svou činnost podle této smlouvy. Dodržování protikorupčních právních předpisů České republiky by mělo zajistit soulad se zákonem Spojených států o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), ve znění změn a doplnění, který obecně zakazuje přímo i nepřímo nabízet, slibovat, platit nebo dávat cokoliv cenného jakýmkoliv státním úředníkům za účelem zachování nebo udržení obchodních nebo jakýchkoliv neoprávněných výhod. Pro účely tohoto bodu znamená pojem „státní úředník“ jakéhokoliv úředníka, funkcionáře, zástupce či zaměstnance, včetně lékařů, kteří jsou zaměstnanci ministerstev, agentur nebo institucí (včetně státem vlastněných nebo ovládaných komerčních podniků) mimo USA, nebo jakéhokoliv úředníka veřejné mezinárodní organizace či politické strany nebo kandidáta na politický úřad. V případech, kdy je zkoušející, ředitel poskytovatele nebo kterýkoliv ze zaměstnanců, zástupců a konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, státním úředníkem, poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že platby, které od CRO a/nebo od zástupce zadavatele obdrží v souvislosti s touto smlouvou, nemají za cíl ovlivnit žádné rozhodnutí, které by

a government official or to retain or obtain business. The Institution further represents that neither Investigator nor Institution's director nor any of the Institution's employees, agents, or consultants, directly or indirectly in connection with this Agreement, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give money and/or anything of value to any government official for the purposes of (i) influencing the performance, the non-performance and the delay in performance of any act related to his work duties and/or any decision of such government official in its official capacity; (ii) influencing/inducing such government official to do an act contrary to his work duties or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing directly or indirectly any improper advantage for the purpose of performing any act which is contrary to his work duties; or (iv) determining/inducing such government official to use its influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement. Additionally, the Institution will make reasonable efforts to comply with requests for information, including answering questionnaires and narrowly tailored audit inquiries, to enable Sponsor to ensure compliance with applicable anti-bribery laws. The Institution agrees that any payment from CRO, Sponsor and/or Sponsor's representative to either the Investigator and/or the Institution in connection with/related to the services to be provided under this Agreement is not intended to influence any decision the Investigator and/or the Institution may make regarding the prescription of Sponsor's medicines or to otherwise influence any pending or future Sponsor and/or CRO business.

Investigator and Institution shall also ensure that each investigator and sub-investigator in Institution, and any sub-site and/or satellite site provides CRO with the appropriate financial information for compliance with all applicable laws and regulations and CRO and Sponsor policies, and Investigator and Institution understand and shall ensure that each investigator and sub-investigator understands that laws, regulations and CRO and/or Sponsor's policies may require certain financial information be submitted to regulatory authorities.

Investigator and Institution agree that if Investigator and/or Institution collect any biological samples for independent research from Study subjects, such samples will only be collected prior to the administration of the Study drug(s) or device(s). Additionally, Investigator and Institution agree to obtain separate informed consent documents, as well as distinct IRB approval for such research, and to comply with all applicable privacy laws related to such samples.

některá osoba mohla přijmout z pozice státního úředníka v jejich prospěch, nebo udržet nebo získat zakázku. Poskytovatel dále prohlašuje, že zkoušející ani ředitel poskytovatele ani žádný ze zaměstnanců, zástupců či konzultantů poskytovatele, v přímé nebo nepřímé souvislosti s touto smlouvou, nebude přímo či nepřímo nabízet peníze, slibovat peníze ani dávat peníze nebo cokoli cenného žádnému státnímu úředníkovi s cílem (i) ovlivnit plnění nebo neplnění nebo prodlení v plnění jakéhokoliv úkonu souvisejícího s jeho pracovními povinnostmi a/nebo rozhodnutí příslušného státního úředníka v jeho úřední pravomoci, (ii) přimět státního úředníka, aby jednal nebo nejednal v rozporu se svými zákonnými povinnostmi, (iii) zajistit přímo nebo nepřímo jakoukoliv neoprávněnou výhodu za účelem úkonu, který je v rozporu s jeho pracovními povinnostmi, (iv) přimět státního úředníka, aby využil svůj vliv ve vládě nebo instituci a ovlivnil jednání nebo rozhodnutí vlády nebo instituce v souvislosti s činností prováděnou v rámci této smlouvy. Poskytovatel dále projeví přiměřenou snahu o splnění informačních požadavků, včetně odpovědí na dotazníky a přesně formulované auditní otázky, s cílem umožnit zadavateli dodržet platné protikorupční právní předpisy. Poskytovatel souhlasí s tím, že platba, kterou poskytovatel a/nebo zkoušející obdrží od CRO, zadavatele a/nebo zástupce zadavatele v souvislosti se službami poskytovanými podle této smlouvy, není určena k ovlivnění případného rozhodnutí, které by poskytovatel a/nebo zkoušející mohli přijmout, pokud se jedná o předepisování léků zadavatele, či ovlivnění současných nebo budoucích zakázek zadavatele a/nebo CRO.

Zkoušející a poskytovatel také zajistí, aby každý zkoušející a dílčí zkoušející u poskytovatele, na jakémkoliv dílčím a/nebo satelitním pracovišti poskytli CRO příslušné finanční informace pro účely dodržení všech příslušných zákonů a předpisů a vnitřních předpisů CRO a zadavatele, a zkoušející a poskytovatel jsou srozuměni a zajistí, aby každý dílčí zkoušející byl srozuměn s tím, že zákony, předpisy a vnitřní předpisy CRO a/nebo zadavatele mohou vyžadovat, aby byly regulačním orgánům předloženy vybrané finanční informace.

Zkoušející a poskytovatel souhlasí s tím, že pokud bude zkoušející a/nebo poskytovatel od subjektů studie shromažďovat jakékoliv biologické vzorky pro samostatný výzkum, budou takové vzorky shromažďovány pouze před podáním hodnoceného léčiva (léčiv) či prostředku (prostředků). Zkoušející a poskytovatel se dále zavazují získat samostatně informované souhlasy v písemné podobě a konkrétní souhlas etické komise s takovým výzkumem a dodržovat ve vztahu k takovým

vzorkům veškeré právní předpisy na ochranu osobních údajů.

## **B Clinical Trial Materials and Record Retention**

Institution and Investigator undertake to use furnished the drugs for Study solely under Protocol and that they may not be used for any other purposes. Investigator and Institution shall follow CRO and/or Sponsor's instructions related to the destruction or disposition of Clinical Trial's materials. Investigator and Institution shall ensure that a Institution's pharmacist, will be a member of Study's team and will be responsible for the receipt and, the case maybe, proper storage and dispensing of Study's drug for the purpose of conducting Study at Institution according to applicable legal regulations. Institution shall guarantee and be liable for the proper performance of all above mentioned activities by a pharmacist. Investigator and Institution shall be responsible for compliance with all laws and regulations applicable to any liquidation of Study's drug permitted by Sponsor and/or CRO in writing or disposition of Clinical Trial's materials at the site. Institution undertakes to retain all study records for twentyfive (25) years after completion or termination of Study or the duration required by the EU directive, provided, however, that in the unlikely event that ICH or FDA record retention requirements, (i.e., two (2) years after the date of the marketing application approval by FDA for Study's drug(s) indication being investigated, or if an application is not approved, two (2) years after the FDA is notified by Sponsor of discontinuation of the IND) are longer than twentyfive (25) years, Sponsor will notify Institution regarding any additional length of time that records must be retained to meet such requirements. The Investigator and/or Institution shall use their best efforts to prevent premature destruction of essential Study records.

Institution will store the documentation for five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2007 Coll., and for further twenty (20) years for reimbursement specified in Attachment A [REDACTED]. In accordance with the obligations of a sponsor under the ICH GCP, Sponsor will inform Site in writing six (6) months in advance that the Medical Records and Study Data and other data are no longer needed even if the minimum retention period agreed in this Agreement has not yet elapsed. If Sponsor does not require that Institution store the documents any longer, Institution will be entitled to destroy them. Otherwise, Sponsor

### **Materiály používané při klinickém hodnocení a uchování záznamů**

Poskytovatel a zkoušející se zavazují používat léčiva dodávaná pro studii výlučně podle protokolu a nepoužívat je pro žádné jiné účely. Poskytovatel a zkoušející budou postupovat podle instrukcí CRO a/nebo zadavatele týkajících se jakéhokoliv zničení nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení. Zkoušející a poskytovatel zajistí, že jednou z osob realizujících studii bude farmaceut, který bude, ať už jako zaměstnanec poskytovatele či nikoliv, odpovědný za převzetí a případně za řádné skladování a vydávání hodnoceného léčiva pro účely provádění studie ve zdravotnickém zařízení podle platných právních předpisů. Poskytovatel zaručuje a ponese odpovědnost za řádné plnění všech výše uvedených činností takovým farmaceutem. Poskytovatel a zkoušející zajistí, že likvidace hodnoceného léčiva povolená písemně zadavatelem a/nebo CRO nebo zacházení s materiály používanými při klinickém hodnocení ve zdravotnickém zařízení, budou probíhat v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy. Poskytovatel se zavazuje všechny záznamy o studii uchovávat po dobu dvacetipět (25) let od jejího dokončení nebo zastavení nebo podle požadavků směrnice EU, avšak s tím, že v nepravděpodobném případě, že by ICH nebo FDA požadovaly lhůtu pro uchování záznamů (tj. dva (2) roky od data rozhodnutí FDA o registraci hodnoceného léčiva (léčiv) pro zkoumanou indikaci, nebo pokud žádost o registraci nebyla schválena, dva (2) roky od okamžiku, kdy zadavatel informoval FDA o přerušení IND) delší než dvacetipět (25) let, bude zadavatel informovat poskytovatele o jakémkoliv dodatečné časové lhůtě, po kterou musejí být záznamy uchovávány tak, aby byly tyto požadavky splněny. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že vyvinou maximální úsilí, aby zabránili předčasné destrukci důležitých záznamů o studii.

Poskytovatel provede archivaci bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let za poplatku uvedený v příloze A [REDACTED]. V souladu s povinnostmi zadavatele podle ICH GCP bude zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace písemně informovat místo provádění klinického hodnocení o tom, že zdravotní záznamy a studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchování údajů dohodnuté v této smlouvě. Pokud nebude zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude zadavatelem

will pay for additional archiving usual price at the time when the request is made.

If there is a change of responsibility/possession of Study records (ex. Investigator retires or hospital closes), Investigator and Institution must notify Sponsor.

uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

Jestliže nastane změna v odpovědnosti za záznamy o studii nebo jejich držení (např. odchod zkoušejícího do důchodu nebo uzavření poskytovatele), musí o tom zkoušející a poskytovatel informovat zadavatele.

## C **Confidentiality and Non-Use**

All information provided to Investigator or Institution by Sponsor, CRO or other Sponsor-designated representatives, or generated by Investigator or Institution in connection with Study, will be kept in confidence and not used for any purpose not expressly provided for in this Agreement for at least five (5) years after termination or conclusion of Study, except to the extent that Sponsor gives Investigator or Institution written permission or particular information is required by laws or regulations to be disclosed to the ERB, a patient or local regulatory agencies. To the extent disclosure is requested by any other person or entity, Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor or CRO and shall not disclose any information without Sponsor's prior written consent. If such disclosure is sought by a third party under a claim of legal right, Investigator and Institution will reasonably cooperate with Sponsor in the event Sponsor wishes to take legal action to challenge such claim or the disclosure; provided, however, in no event shall Investigator or Institution be obligated to defy any law, regulation or judicial or governmental order. Investigator and Institution shall be responsible for ensuring that Investigator's or Institution's employees, sub-investigators, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use. The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study. The terms of this Agreement shall also be considered confidential information and may be disclosed only to the extent required by law or necessary for approval of this Study.

Additionally, in the event Investigator is invited to be an author of a Sponsor publication or presentation during the course of or after the conclusion of Study covered by this Agreement, Investigator agrees that he will hold all new information (including data from other investigator sites for multi-site studies)

## **Uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití**

Poskytovatel a zkoušející se zavazují uchovávat všechny informace poskytnuté zadavatelem, CRO či jinými zástupci jmenovanými zadavatelem nebo vytvořené zkoušejícím nebo poskytovatelem v souvislosti se studií jako důvěrné a nepoužít je k žádnému účelu, který není stanoven touto smlouvou, a to nejméně po dobu pěti (5) let od ukončení nebo dokončení studie, pokud zadavatel neudělí zkoušejícímu nebo poskytovateli písemný souhlas nebo není-li podle zákona nebo jiného předpisu vyžadováno zpřístupnění konkrétní informace etické komisi, pacientovi nebo místnímu orgánu státního dozoru. Jestliže je zpřístupnění požadováno jakoukoliv jinou fyzickou či právní osobou, zdravotnické zařízení nebo zkoušející to neprodleně oznámí zadavateli nebo CRO a nezpřístupní žádnou informaci bez předchozího písemného svolení zadavatele. Jestliže třetí strana usiluje o takové zpřístupnění nárokováním zákonného práva, bude poskytovatel nebo zkoušející přiměřeně spolupracovat se zadavatelem v případě, že si zadavatel přeje podniknout právní kroky k napadnutí takového nároku nebo zpřístupnění; avšak s tím, že poskytovatel ani zkoušející nebudou v žádném případě povinni porušit zákon, předpis nebo soudní či vládní příkaz. Zkoušející a poskytovatel jsou odpovědní za zajištění toho, že jejich zaměstnanci, dílčí zkoušející, dodavatelé a zástupci budou vázáni zachováváním důvěrného charakteru informací a jejich nepoužitím ve stejném smyslu. Podmínky pro uchovávání důvěrných informací a jejich nepoužití zde stanovené budou nadřazeny jakýmkoliv předchozím podmínkám pro důvěrný charakter a nepoužívání informací, které byly stranami dříve sjednány v souvislosti s touto studií. Podmínky této smlouvy budou rovněž považovány za důvěrné a mohou být zpřístupněny pouze v rozsahu požadovaném zákonem nebo v rozsahu nutném pro získání souhlasu s prováděním studie.

Pokud bude zkoušející vyzván, aby se stal autorem publikace nebo prezentace zadavatele během doby trvání nebo po uzavření studie dle této smlouvy, zkoušející se zavazuje, že s veškerými novými informacemi (včetně údajů od jiných výzkumných pracovišť pro multicentrické studie), které mu

provided to him by Sponsor or Sponsor-designated representatives, or generated by Investigator in connection with such authorship, in confidence for five (5) years from the date of such disclosure or the generation of information, as applicable. This obligation survives the expiration, cancellation or termination of this Agreement.

The foregoing obligations of confidentiality and non-use will not apply to information that:

- (i) is or later becomes part of the public domain other than through an act or omission of Investigator or Institution;
- (ii) was known by Investigator or Institution prior to disclosure by Sponsor, CRO or becomes known from an independent source or third party under no obligation to Sponsor, CRO or any other third party to keep such information confidential, as can be shown by prior written documentation; or
- (iii) is independently developed, as shown by written documentation, by Investigator or Institution or Investigator's or Institution's personnel who did not have access to confidential information provided by Sponsor or CRO.

#### D Data

Institution and Investigator accept that the data generated in connection with Study, excluding patient medical records not recorded as case report forms, raw source data, original medical records, "Source Documents" and "Source Data" as defined in ICH guidelines, other personal record and the Investigators personal notes shall be the sole property of Sponsor and shall be subject to the obligations of Confidentiality and Non-Use set forth above in Article 1.C Notwithstanding the obligations of 1.C set forth above. Institution and/or Investigator shall have the right to use the data for their own internal non-commercial educational, research, quality assurance, and/or patient care purposes.

#### E Information Security

Institution and Investigator represent and certify that they have documented information security policies, standards and/or procedures in place to protect the confidentiality and integrity of confidential information, as well as certain protected health information as that term is defined under local privacy laws. Institution and Investigator further

poskytne zadavatel nebo zástupci pověření zadavatelem nebo které zkoušející vytvoří v souvislosti s takovým autorstvím, bude nakládat jako s důvěrnými po dobu pěti (5) let od data jejich sdělení či případně vytvoření. Tato povinnost zůstává v platnosti i po uplynutí platnosti, zrušení či vypovězení této smlouvy.

Shora uvedené závazky nezpřístupnění a nepoužívání údajů se nevztahují na informace, které:

jsou nebo se stanou veřejně známými jiným způsobem než činnostmi či opomenutím poskytovatele nebo zkoušejícího;

byly známy poskytovateli nebo zkoušejícímu již předtím, než byly zpřístupněny ze strany zadavatele, CRO nebo jakýmkoliv nezávislým zdrojem nebo třetí stranou bez jakéhokoliv závazku zachování důvěrného charakteru takových informací vůči zadavateli, CRO nebo jakékoliv třetí straně, jak to lze prokázat předchozí písemnou dokumentací; nebo

byly získány nezávislou činností poskytovatele nebo zkoušejícího či jejich personálu, kteří neměli přístup k důvěrným informacím poskytnutým ze strany zadavatele nebo CRO, jak to prokazuje písemná dokumentace.

#### Údaje

Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že údaje vzniklé ze studie, s výjimkou lékařských záznamů pacienta, které nebyly přepsány do záznamů subjektů hodnocení, nezpracovaných zdrojových údajů, původních lékařských záznamů, „Zdrojové dokumenty“ a „Zdrojové údaje“, jak jsou definovány ve ICH směrnicích, dalších osobních záznamů a osobních poznámek zkoušejícího, budou výlučným vlastnictvím zadavatele a budou podléhat závazku zachování důvěrného charakteru informací a jejich nepoužití, jak je stanoveno v bodě 1.C výše. Poskytovatel a/nebo zkoušející mají právo používat tyto údaje pro své vlastní interní nekomerční vzdělávací či výzkumné potřeby, pro účely zajišťování kvality a/nebo péče o pacienty.

#### Zabezpečení informací

Poskytovatel a zkoušející prohlašují a potvrzují, že mají zavedené a zdokumentované předpisy, standardy a/nebo postupy v oblasti zabezpečení informací za účelem ochrany důvěrnosti a integrity důvěrných informací a vybraných chráněných zdravotních údajů, jak je tento pojem definován podle místních právních předpisů na ochranu



represent and certify that they have procedures and/or processes for identifying threats and vulnerabilities to their information system(s), and will train their personnel accordingly. The Institution agrees that all personal data transferred to or stored on any mobile device, including but not limited to smart phones, laptop computers, compact discs, PDAs, thumb drives, backup tapes, and/or zip drives, shall utilize encryption.

## **F Publications**

Investigator and Institution will be free to publish and present the results of Study subject to the following conditions: Sponsor will be furnished with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment thirty (30) days prior to such presentation or submission for publication. Such thirty (30) day period does not begin until receipt of the proposed publication or presentation at Sponsor in Indianapolis, Indiana, USA. At the expiration of such thirty (30) day period, Investigator or Institution may proceed with the presentation or submission for publication; provided, however, that in the event Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that Sponsor reasonably believes that prior to such publication or presentation it must take action to protect its intellectual property interests, such as the filing of a patent application claiming an invention or a trademark registration application, Investigator or Institution shall either (1) delay such publication or presentation for an additional sixty (60) days or until the foregoing action(s) have been taken, whichever shall first occur; or (2) if Investigator or Institution are unwilling to delay the publication or presentation, Investigator or Institution will remove from the publication or presentation the information which Sponsor has specified it reasonably believes would jeopardize its intellectual property interests. Under certain circumstances, a shorter review period may be granted in writing by Sponsor. Investigator or Institution will assist Sponsor in obtaining reprints of Investigator's or Institution's publication(s) resulting from Study.

Notwithstanding the foregoing, scientific conclusions and professional judgments regarding the results of a Study in any publication submitted by Investigator shall be determined solely by Investigator and will adhere to the policies and principles of the International Committee of Medical Journal Editors and other major medical journals and will not be subject to censor or unreasonable control or delay by Sponsor.

osobních údajů. Poskytovatel a zkoušející dále prohlašují a potvrzují, že mají zavedené postupy a/nebo procesy umožňující odhalování hrozeb a slabých míst v jejich informačním systému (systémech) a že odpovídajícím způsobem proškolí své pracovníky. Poskytovatel souhlasí s tím, že veškeré osobní údaje předávané nebo uložené na jakémkoliv mobilním zařízení, zejména chytrých telefonech, laptotech, kompaktních discích, zařízeních PDA, flash discích, záložních páskách a/nebo zip disketách, budou kódované.

## **Publikování**

Zkoušející a poskytovatel mají možnost zveřejňovat a prezentovat výsledky studie při splnění následujících podmínek: zadavatel obdrží kopii jakékoliv navrhované publikace nebo prezentace k posouzení a k vyjádření třicet (30) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Lhůta třiceti (30) dnů začne běžet od doručení navrhovaných publikací či prezentací zadavatele v Indianapolis, Indiana, USA. Po uplynutí této lhůty třiceti (30) dnů je možno přistoupit k prezentaci nebo k publikování. Jestliže však zadavatel mezitím zkoušejícímu nebo poskytovateli písemně sdělí, že se důvodně domnívá, že před takovým zveřejněním nebo prezentací musí učinit kroky na ochranu svých zájmů na poli duševního vlastnictví, jako je například podání patentové přihlášky, kterou vznáší nárok na vynález, nebo podání žádosti o registraci ochranné známky, zavazuje se zkoušející nebo poskytovatel buď (1) pozdržet zveřejnění nebo prezentaci o dalších šedesát (60) dnů nebo do doby, dokud nebudou podniknuta výše uvedená opatření, podle toho, co nastane dříve, nebo (2) pokud nebudou zkoušející nebo poskytovatel ochotni zveřejnění pozdržet, zavazuje se zkoušející nebo poskytovatel z publikace nebo prezentace odstranit ty informace, které zadavatel určí a o nichž se bude důvodně domnívat, že by poškodily její zájmy na poli ochrany jejího duševního vlastnictví. Zadavatel může za určitých okolností písemně stanovit k přezkoumání a vyjádření i kratší časové období. Zkoušející nebo poskytovatel se zavazují napomáhat zadavateli k získání výtisků publikace zkoušejícího nebo poskytovatele vzešlé ze studie.

Bez ohledu na výše uvedené budou vědecké závěry a odborné posudky ohledně výsledků studie v jakékoliv publikaci, které předloží zkoušející, určeny výhradně zkoušejícím a budou v souladu s předpisy a zásadami stanovenými Mezinárodním výborem vydavatelů lékařských odborných časopisů (International Committee of Medical Journal Editors) a dalšími významnými lékařskými časopisy a nebudou podléhat cenzuře nebo nepřiměřené

kontrole či odkládání publikování ze strany zadavatele.

## **G Inventions**

If during the course of the Study or within one year after termination of this Agreement, Investigator or Institution conceive or actually reduce the practice of what Investigator or Institution believe to be a new invention (including, without limitation, new uses, processes, formulations, therapeutic combinations or methods) occurring as a result of the performance of Study covered by this Agreement or involving the Study's drug(s), device(s) or simple derivatives of Study's drug (for instance, but not limited to antibody fragments, analogs, salts, solvates, conformers, stereoisomers, racemic mixtures, amorphous forms, crystal forms, crystal habits, metabolites, prodrugs, free acids, chelates, complexes, synthetic intermediates, isotopic or radiolabeled equivalents or mixtures thereof), Investigator or Institution shall promptly notify Sponsor.

The new invention or use shall be the sole property of Sponsor. As such, Institution and Investigator will assign the exclusive ownership of any such Invention to Sponsor.

Unless explicitly provided otherwise in this Agreement, Sponsor retains all rights granted or acknowledged on the basis of any legislation relating to patents, copyright, trademarks or industrial designs and any other laws governing intellectual and industrial property, whether or not registered, including rights to any use of the above (hereinafter referred to as "Intellectual Property Rights") with respect to results of Clinical Trial, the tested compound, confidential information and Protocol, and anything derived from them or with respect to their improvement or use, as well as to any other work, discovery, invention (whether or not patentable), trademark, industrial design or any other matter eligible for any protection based on Intellectual Property Rights (hereinafter referred to as "Intellectual Property"), disclosed or otherwise provided by Sponsor to Institution, its personnel and/or Investigator hereunder. All Intellectual Property rights are governed by the laws of the jurisdiction of their origin.

The Intellectual Property rights to any Intellectual Property discovered or created by Investigator and/or personnel of Institution, whether independently or together with a third party, during

## **Vynálezy**

Jestliže v průběhu studie nebo v době do jednoho roku po ukončení platnosti této smlouvy poskytovatel nebo zkoušející zformulují nebo uplatní v praxi skutečnost, která je výsledkem provádění studie, jež je předmětem této smlouvy, o které se domnívají, že jde o nový vynález (včetně nových způsobů užívání, postupů, lékových forem, terapeutických kombinací nebo způsobů léčby) nebo která zahrnuje léčivo (léčiva) či prostředek (prostředky) hodnocených ve studii nebo jednoduché deriváty léčiva (léčiv) hodnoceného / hodnocených ve studii (například protilátkové fragmenty, analogy, soli, solváty, konformery, stereoizomery, racemické směsi, amorfní formy, krystalické formy, krystalové struktury, metabolity, pro-léčiva, volné kyseliny, cheláty, komplexní sloučeniny, syntetické meziproducty, izotopové nebo radioaktivně značené ekvivalenty nebo jejich směsi), zavazují se o tom neprodleně informovat zadavatele.

Nový vynález nebo způsob použití mají být výlučným vlastnictvím zadavatele. Poskytovatel a zkoušející tudíž postoupí výlučné vlastnictví jakéhokoliv takového vynálezu zadavateli.

Není-li v této smlouvě výslovně uvedeno jinak, zadavatel si ponechává veškerá práva, která jsou udělena či uznána na základě jakéhokoliv legislativy týkající se patentů, autorských práv, ochranných známek nebo průmyslových vzorů a jakýchkoliv jiných zákonů vztahujících se na duševní a průmyslové vlastnictví, ať již registrované či nikoliv, a to včetně práv k jakémukoliv využití výše uvedeného (dále jen „práva z duševního vlastnictví“), ve vztahu k výsledkům klinického hodnocení, hodnocenému přípravku, důvěrným informacím a protokolu i k čemukoliv od nich odvozenému nebo k jejich vylepšení či užití, jakož i k jakémukoliv dalšímu dílu, objevu, vynálezu (patentovatelnému či nikoliv), ochranné známce, průmyslovému vzoru a/nebo jakémoliv jiné záležitosti způsobilé k tomu, aby požívala jakoukoliv ochranu na základě práv z duševního vlastnictví (dále jen „duševní vlastnictví“), sdělené či jinak poskytnuté zadavatelem poskytovateli, jeho personálu a/nebo zkoušejícímu na základě této smlouvy. Veškerá práva z duševního vlastnictví se řídí zákony jurisdikce, ve které takové právo vzniklo.

Práva z duševního vlastnictví k jakémukoliv duševnímu vlastnictví objevenému či vytvořenému zkoušejícím a/nebo personálem poskytovatele, ať již samostatně nebo společně se třetí stranou,

the course of performance of this Agreement, including Intellectual Property relating to the tested compound, Clinical Trial and the Protocol, results recorded during Clinical Trial and/or any data, information or results obtained as a result of independent work or cooperation of the parties as part of Clinical Trial (hereinafter referred as "Inventions") shall be deemed the exclusive and vested property of Sponsor.

Should, based on applicable laws and regulations, any Intellectual Property Rights to Inventions accrue to Institution, its personnel, Investigator and/or Institution as the employer of Investigator or any member of the personnel exercising proprietary copyright of such person/entity as an author, Institution will transfer all transferrable Intellectual Property rights to any Inventions (in particular, the right of Institution to exercise proprietary rights to works of authorship) to Sponsor, in a separate agreement. In the event that the character of the Intellectual Property rights makes it impossible to transfer any or all of these rights in the above manner, Institution will grant an explicit, exclusive, irrevocable and royalty-free license to Sponsor for use and, to the extent permitted by applicable laws, exercise of any Intellectual Property rights to Inventions. Notwithstanding the above, Institution hereby agrees that Sponsor will have the right to grant a sublicense or transfer the license granted to it to a third party. Institution shall immediately inform Sponsor of any Inventions in writing and shall provide Sponsor with information and assistance as may be reasonably required by Sponsor for exercise of its rights hereunder. Should any mandatory provisions of applicable laws of the given jurisdiction provide for the right of Institution, its personnel and/or Investigator to demand compensation for granting a license and/or for any commercial use of such Inventions by Sponsor, the parties shall agree upon a commercially adequate amount of compensation based on the contribution of each party to the creation of the respective Invention taking into account the established practice common in the industry in such matters.

#### H **Publicity**

Consistent with the obligations of set forth above in Article 1.C, Investigator and Institution agree to the following:

##### (i) **Solicitation of patients.**

Sponsor and ERB must approve, in writing, the text of any communication soliciting patients for Study before placement, including, but not limited to, newspaper and radio advertisements, direct mail pieces, internet advertisements or communications, and newsletters. Such communications must comply with applicable laws and guidelines.

v rámci plnění této smlouvy, včetně duševního vlastnictví týkajícího se hodnoceného přípravku, klinického hodnocení, protokolu, výsledků zaznamenaných během klinického hodnocení a/nebo jakýchkoliv údajů, informací či výsledků dosažených samostatnou nebo společnou prací stran na klinickém hodnocení (dále jen „vynálezy“), budou považována za výhradní a nezczizitelné vlastnictví zadavatele.

Pokud by na základě příslušných zákonů a předpisů připadla práva z duševního vlastnictví k vynálezům poskytovatele, jeho personálu, zkoušejícímu a/nebo poskytovateli jako zaměstnavateli zkoušejícího nebo některého člena personálu, vykonávajícímu majetková autorská práva takové osoby jakožto autora, převede poskytovatel veškerá převoditelná práva z duševního vlastnictví k jakýmkoliv vynálezům (zejména právo poskytovatele vykonávat majetková práva k autorským dílům) na zadavatele, separátní smlouvou. V případě, že charakter práv z duševního vlastnictví znemožňuje všechna či některá tato práva výše uvedeným způsobem převést, udělí poskytovatel zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou a bezplatnou licenci na užití a v rozsahu povoleném příslušnými zákony výkon jakýchkoliv práv z duševního vlastnictví k vynálezům. Bez ohledu na výše uvedené tímto poskytovatel souhlasí s tím, že zadavatel bude mít právo udělit sublicenci nebo převést licenci udělenou jí na třetí stranu. Poskytovatel bude zadavatele neprodleně písemně informovat o jakýchkoliv vynálezech a poskytne jí informace a součinnost, kterou může zadavatel důvodně požadovat k výkonu svých práv dle této smlouvy. Pro případ, že by závazná ustanovení příslušných zákonů dané jurisdikce opravňovala poskytovatele, jeho personál a/nebo zkoušejícího požadovat kompenzaci za poskytnutí licence a/nebo za jakékoliv komerční využití takových vynálezů zadavatele, se strany dohodnou na obchodně přiměřené výši kompenzace, a to na základě příspěví každé strany ke vzniku daného vynálezu a s ohledem na zavedené postupy, které jsou v daném odvětví v takových záležitostech běžné.

#### **Zveřejňování**

V souladu s požadavky stanovenými v článku 1.C výše souhlasí zkoušející a poskytovatel s následujícím:

##### **Získávání pacientů.**

Zadavatel a etická komise musí před zveřejněním písemně schválit text všech sdělení vybízejících pacienty k účasti ve studii. Týká se to zejména inzerátů uveřejněných v novinách a v rozhlasu, v přímých poštovních zásilkách, na internetu a v informačních letácích. Taková inzerce musí být v souladu s příslušnými zákony a směrnicemi.

(ii) **Press releases.**

Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution regarding Study or Study's drug(s) before the statements are released.

(iii) **Inquiries from media and financial analysts.**

During and after Study, Investigator or Institution may receive inquiries from reporters or financial analysts. Investigator and Institution agree to confer with Sponsor's Research Physician or Medical Director at ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Prague 8, 180 00 [REDACTED] or Sponsor's Corporate Communications Department in the United States at [REDACTED] to discuss such inquiries before responding to them.

(iv) **Use of name.**

Neither CRO nor Investigator and Institution will use the name or names of other party, Sponsor or another party's employees in any advertising or sales promotional material or in any publication without prior written permission; provided, however, Investigator and Institution agree to the use of their name in Study's publications and communications, including clinical trial web sites and Study's newsletters and that Sponsor may disclose their names, business contact information, and the names of any sub-investigators, types of services performed by Institution and Investigator and and/or any sub-investigator for Sponsor under this Agreement, existence and terms of this Agreement, and amount of compensation paid in exchange for Institution's and Investigator's services or the services of any sub-investigator, in order to comply with applicable laws and regulations. Institution and Investigator shall assist the Sponsor in securing the agreement of their Sub-Investigators to abide by the same terms of disclosure.

**Identification of Trade Secret.**

The subject number, description of the Study, the fee information (except for the total value of the agreement, as required by law), the Payment Schedule and the Study budget, the Investigator's Brochure, the Insurance Policy concerning clinical trial insurance and the Clinical Trial Protocol are considered to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code), because general access to such information could have material impact on the economic results and the

**Tisková prohlášení.**

Zadavatel musí písemně schválit tisková prohlášení poskytovatele nebo zkoušejícího, týkající se studie nebo přípravku hodnoceného ve studii, a to předtím, než jsou tato prohlášení vydána ke zveřejnění.

**Dotazy sdělovacích prostředků a finančních analytiků.**

V průběhu studie a po jejím ukončení mohou být poskytovatel nebo zkoušející dotazováni ze strany reportérů nebo finančních analytiků. Zkoušející a poskytovatel souhlasí, že se předtím, než budou na takové dotazy odpovídat, poradí s lékařem zadavatele pro klinický výzkum nebo s vedoucím lékařského oddělení ELI LILLY ČR, s.r.o., Pobřežní 394/12, Praha 8, 180 00 [REDACTED]), nebo s oddělením komunikace zadavatele ve Spojených státech amerických [REDACTED].

**Používání jména.**

CRO, zkoušející a poskytovatel se zavazují nepoužívat jméno ani jména jiné smluvní strany, zadavatele nebo jejich zaměstnanců v žádném reklamním nebo prodejním propagačním materiálu, ani v žádné jiné publikaci bez předchozího písemného svolení, avšak s tím, že poskytovatel a zkoušející souhlasí, že jejich název/jméno může být použito v publikacích nebo sděleních o studii, včetně webových stránek o klinickém hodnocení a informačních bulletinů o studii, a že zadavatel může uveřejnit název poskytovatele, jméno zkoušejícího, jejich kontaktní obchodní údaje a jména dílčích zkoušejících, typ služeb poskytovaných poskytovatelem, zkoušejícím a/nebo jakýmkoliv dílčím zkoušejícím pro zadavatele podle této smlouvy, existenci a podmínky této smlouvy a výši odměny, kterou zadavatel zaplatil za služby poskytovatele a zkoušejícího nebo za služby kteréhokoliv dílčího zkoušejícího, za účelem dodržení příslušných zákonů a právních předpisů. Poskytovatel a zkoušející poskytnou zadavateli součinnost, aby byl zajištěn souhlas jejich dílčích zkoušejících s těmito podmínkami uveřejňování informací.

**Označení obchodního tajemství.**

Informace o počtu subjektů odměně (s výjimkou celkové hodnoty předmětu smlouvy, jak je vyžadováno zákonem), platební rozvrh, brožura zkoušejícího, pojistná smlouva o pojištění klinického hodnocení a protokol klinického hodnocení se považují za informace významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník), neboť všeobecný přístup k těmto informacím může mít podstatný dopad na ekonomické výsledky a tržní postavení zadavatele. Poskytovatel a Zkoušející

market position of Sponsor. The Institution and the Investigator confirm that they also consider the information included in the first sentence to be significant information as defined under the statutory definition of a trade secret (Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code) and undertake to maintain this information confidential pursuant to this Agreement.

#### **Publication / Disclosure of the Letter of Agreement.**

The Parties have agreed to inform each other of any need for publication in case the Agreement needs to be published under Act No. 340/2015 Coll., on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts, or under other legal regulations, and to proceed in accordance with this Agreement. Prior to the publication of the Agreement, all provisions and Exhibits of the Agreement identified as a trade secret by the Parties, as well as any data not to be published under Act No. 340/2015 Coll., will be removed from the Agreement, and the publication will be carried out by the Institution.

Prior to the signature of the full version of the Agreement, Sponsor will provide the Institution with a version of the Agreement modified for the publication in the Register of Contracts according to Act No. 340/2015 Coll. on Special Prerequisites for the Effectiveness of Certain Contracts, the Publication of Those Contracts, and the Register of Contracts. Institution will publish the modified Agreement version within 5 days of the signature by Institution at the latest. In case Institution does not publish the Agreement within the above period, Sponsor is entitled to publish the Agreement on their own behalf.

After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement. Should any trade secrets be present in the Agreement, Sponsor shall use best efforts to identify said. The Institution will obtain prior approval from Sponsor through IQVIA before further redacting the final version of the Agreement.

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

The estimated Study completion date is approximately in [REDACTED] and is subject

potvrzují, že i pro ně jsou informace podle věty první významné ve smyslu zákonné definice obchodního tajemství (§ 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník) a zavazují se o těchto informacích zachovávat mlčenlivost v souladu s touto Smlouvou.

#### **Uveřejnění smlouvy.**

Smluvní strany se dohodly, že v případě nutnosti uveřejnění Smlouvy dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, či dle jiných právních předpisů se budou vždy předem vzájemně informovat o nutnosti takového uveřejnění, a budou postupovat v souladu s touto Smlouvou. Před uveřejněním Smlouvy budou veškerá ustanovení a přílohy Smlouvy označené Smluvními stranami jako obchodní tajemství a údaje, které se podle zákona č. 340/2015 Sb. neuveřejňují ze Smlouvy odstraněny (začerněny), přičemž uveřejňování bude provedeno poskytovatelem.

Zadavatel dodá poskytovateli modifikovanou verzi smlouvy určenou k uveřejnění v registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv a to nejpozději ke dni podpisu plné verze smlouvy. Poskytovatel se zavazuje, že modifikovanou verzi smlouvy uveřejní nejpozději do 5-ti dnů od podpisu smlouvy poskytovatelem. Neuveřejní-li poskytovatel smlouvu v dohodnutém termínu, je zadavatel oprávněn smlouvu uveřejnit sám.

Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. Pokud bude uvedeno ve Smlouvě jakékoliv obchodní tajemství, zadavatel vyvine maximální úsilí k identifikaci těchto obchodních tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi smlouvy dále měnit.

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

Předpokládané datum ukončení Studie je [REDACTED], přičemž toto datum může být

to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

The expected number of Study Subject enrolled is ■.

#### I Debarment Certification

Investigator and Institution agree that Investigator and Institution are not and have not been debarred or disqualified from participating in clinical research by the Regulatory Body of the Czech Republic, any United States regulatory authority or by any other regulatory authority, and that Investigator and Institution will not use or involve any person or organization in connection with this Study that is or has been debarred or disqualified by any regulatory authority from participating in clinical research. In the event that any person involved in Study should become debarred or disqualified during the course of Study, Investigator and Institution agree to promptly notify Sponsor in writing.

#### J Equipment

If Sponsor and/or CRO is providing Investigator and Institution with leased equipment tablet Moto G9 device, nominal value USD 150 (“Equipment”) for use in this Study, Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Sponsor and/or CRO and/or the Lessor regarding the use, care and return of Equipment. Institution and Investigator agree that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall remain responsible for Equipment including the maintenance (and recalibration) or any risk of loss in connection with Equipment during the term of Study. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible for replacement of Equipment that becomes inoperative as a result of Institution’s or Investigator’s misuse or neglect.

If Sponsor and/or CRO is providing Institution and Investigator with equipment tablet Moto G9 (“Equipment”) for use in Study, Institution and Investigator agree to comply with all manuals and instructions from Sponsor and/or CRO regarding the use and care of Equipment. Institution and Investigator agree that Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted, and that they shall be responsible for Equipment including the maintenance (and recalibration) or any risk of loss in connection with Equipment during the term of Study. Institution and Investigator will follow Sponsor’s and CRO’s instructions for disposition of Equipment at the completion or termination of Study.

## II CRO/SPONSOR SUPPORT

předmětem změny na základě požadavků Zadávatel a v souladu s podmínkami Protokolu.

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie jsou ■.

#### Osvědčení o způsobilosti

Zkoušející a poskytovatel prohlašují, že nejsou a nikdy nebyli vyloučeni z účasti na klinickém výzkumu orgánem státního dozoru České republiky, jakýmkoliv orgánem státního dozoru Spojených států amerických nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem a že nebudou využívat ani angažovat žádnou fyzickou ani právnickou osobu v souvislosti s prováděním studie, která byla vyloučena z účasti na klinickém výzkumu některým regulačním orgánem. Pokud bude kterákoliv osoba podílející se na této studii vyloučena nebo se stane předmětem vylučovacího řízení v průběhu této studie, zkoušející nebo poskytovatel o tom neprodleně písemně uvedomí zadavatele.

#### Vybavení

Pokud zadavatel a/nebo CRO poskytne zkoušejícímu a poskytovateli k použití ve studii pronajaté vybavení tablet Moto G9, hodnota přístroje 150 USD (dále jen „vybavení“), poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny zadavatele a/nebo CRO a/nebo pronajímatele, které se týkají použití, péče a vrácení tohoto vybavení. Poskytovatel a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie zůstane toto vybavení ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení, že za něj budou odpovídat, udržovat ho v řádném stavu (a provádět recalibraci) a ponесou riziko jeho ztráty. Ani zadavatel, ani CRO nebudou zodpovědní za nahrazení vybavení, které přestane být provozuschopné v důsledku nedbalosti či nesprávného použití ze strany poskytovatele nebo zkoušejícího.

Pokud zadavatel a/nebo CRO zkoušejícímu a zdravotnickému zařízení poskytnou k použití ve studii tablet Moto G9 (dále jen „vybavení“), zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že budou dodržovat všechny návody a pokyny zadavatele a/nebo CRO týkající se používání vybavení a péče o něj. Zdravotnické zařízení a zkoušející souhlasí s tím, že v průběhu studie toto vybavení zůstane ve stejném stavu s výjimkou běžného opotřebení a že za něj budou odpovídat, udržovat jej v řádném stavu (a provádět recalibraci) a ponесou riziko jeho ztráty. Zdravotnické zařízení a zkoušející se zavazují dodržovat pokyny zadavatele a CRO k nakládání s vybavením při dokončení či předčasném ukončení studie.

## PODPORA CRO/ZADAVATELE

Sponsor or Sponsor-designated representative shall inform the State Institute for Drug Control and ethical committees for multi-center studies on commencement of the Clinical Trial within 60 days of its actual commencement pursuant to Sec. 55 (8) of the Act on Drugs and Sec. 15 of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended. Sponsor or Sponsor-designated representative shall submit reports on the course of the Clinical Trial to relevant bodies every 12 months during the entire course of Clinical Trial pursuant to Sec. 58 (8) of the Act on Drugs.

CRO or Sponsor will provide Investigator with Study drug(s). In addition, CRO will provide financial support for Study in accordance with Exhibit A. IQVIA Clinical Trial Payments, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom, Identification number: 06026452. will receive payee invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding payee invoices or payments should be directed to IQVIA Clinical Trial Payments at the contact details outlined in Exhibit A.

The Study Drug shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Study Drug and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

#### **A Subject Injury Reimbursement**

Sponsor has obtained a contractual liability insurance for injury covering Investigator and Sponsor for the entire period of Study which also guarantees indemnity in the case of a subject's death or in the case of a subject's harm to health arising out of making Clinical Trial in compliance with the provisions of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 Coll., on Drugs, as amended.

Sponsor will reimburse Institution for the following additional costs:

- (i) all reasonable and customary costs incurred by Investigator or Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving Study's drug or a Protocol procedure incurred by Institution and Investigator and study personnel; and
- (ii) all adequate and customary costs reasonably incurred in relation to health care of the subject, if Sponsor determines after consulting with Investigator that the adverse event was reasonably

Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce bude informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a etické komise pro multicentrické studie o zahájení klinického hodnocení nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení v souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, v platném znění. Zadavatel nebo jeho pověřený zástupce bude předkládat průběžné zprávy o průběhu klinického hodnocení příslušným orgánům, a to každých 12 měsíců po celou dobu trvání klinického hodnocení, v souladu s ust. § 58 odst. 8 zákona o léčivech.

CRO nebo zadavatel poskytne zkoušejícímu hodnocené léčivo (léčiva). Dále CRO poskytne finanční odměnu za studii v souladu s Přílohou A. Nebude-li ujednáno jinak, faktury od příjemce plateb obdrží a platby bude zpracovávat společnost IQVIA Clinical Trial Payments, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království, Identifikační číslo: 06026452. Veškeré dotazy ohledně faktur příjemce plateb nebo plateb mají být adresovány společnosti IQVIA Clinical Trial Payments, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

#### **Náhrada újmy způsobené subjektu**

Zadavatel v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení smluvní pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě ublížení na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění studie.

Zadavatel uhradí poskytovateli následující další vzniklé náklady:

všechny přiměřené a obvyklé náklady související s diagnózou nežádoucí příhody týkající se hodnoceného léčiva a postupů obsažených v protokolu, vzniklé poskytovateli a zkoušejícímu a studijnímu personálu; a

všechny přiměřené a obvyklé účelně vynaložené náklady spojené s péčí o zdraví subjektu, pokud zadavatel po konzultaci se zkoušejícím rozhodne, že nežádoucí příhoda souvisela s podáním

related to administration of Study's drug or Protocol; provided, however, that:

A) such costs are not covered by the subject's medical or hospital insurance or other governmental program providing such coverage;

B) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct of Investigator or Institution or any Investigator or Institution agents or employees;

C) the adverse event is not attributable to any underlying illness, whether previously diagnosed or not; and

D) Investigator and Institution have adhered to and complied with the specifications of Protocol and all recommendations furnished by Sponsor and CRO for the use and administration of any drug or device used in Study, provided that deviations from the Protocol and recommendations resulting from an imminent threat to the health or safety of a Subject that do not cause the injury to the Subject will not disqualify Institution and/or Investigator from reimbursement under this provision.

Sponsor shall have the option of paying the additional costs directly to the provider of the service, Investigator or to Institution.

## **B Limit of Patient Entry or Enrollment and Study Termination**

CRO reserves the right to limit entry or enrollment of additional patients in Study at any time. This may occur in a competitive-enrollment Study because sufficient patients have been entered by other investigators to complete the needs of Study. CRO also reserves the right to terminate Investigator's, Institution's or any patient's participation in Study or Study itself at any time and for any reason. Investigator or Institution may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice in the event (i) there is a breach of a material provision of this Agreement by Sponsor or CRO, which breach is not cured by Sponsor or CRO, as applicable, within ninety (90) days following receipt from Investigator or Institution of a written notice thereof; (ii) if the Investigator becomes unavailable due to death or disability and Sponsor or CRO, Institution and/or Investigator are unable to agree upon an acceptable replacement; or (iii) if the authorization and approval to perform Study is withdrawn by any local regulatory authority, any United States regulatory authority or by the ERB.

hodnoceného léčiva nebo s postupem podle protokolu, avšak za předpokladu, že:

A) tyto náklady nejsou kryty žádným zdravotním ani nemocničním pojištěním subjektu, ani jiným státním programem zahrnujícím toto pojištění krytí;

B) nežádoucí příhodu nelze přičítat zanedbání nebo nesprávnému počínání ze strany zkoušejícího nebo poskytovatele nebo ze strany jejich zástupců či zaměstnanců;

C) nežádoucí příhodu nelze přičítat žádnému jinému doprovodnému onemocnění, ať již bylo předtím diagnostikováno či nikoliv;

D) zkoušející a poskytovatel dodrželi a splnili specifikace uvedené v protokolu a veškerá doporučení zadavatele a CRO pro užívání a podávání jakéhokoliv léčiva nebo prostředku používaného v rámci studie s tím, že odchylky od protokolu a doporučení s ohledem na bezprostřední ohrožení zdraví nebo bezpečnosti subjektu, které nezpůsobí subjektu újmu, nebudou poskytovateli a/nebo zkoušejícímu bránit v získání úhrady podle tohoto ustanovení.

Zadavatel uhradí dodatečné náklady přímo poskytovateli služeb, zkoušejícímu nebo poskytovateli.

## **Omezení vstupu nebo zařazení pacientů do studie a ukončení studie**

CRO si vyhrazuje právo kdykoliv omezit vstup nebo zařazení dalších pacientů do studie. Toto může nastat ve studii se soutěžní formou zařazení pacientů z důvodu, že jiní zkoušející již zařadili počet pacientů dostatečný ke splnění potřeb studie. CRO si také vyhrazuje právo kdykoliv a z jakéhokoliv důvodu ukončit účast poskytovatele nebo zkoušejícího nebo účast jakéhokoliv pacienta ve studii nebo studii samotnou. Tuto smlouvu může zkoušející nebo poskytovatel ukončit písemnou výpovědí se lhůtou třiceti (30) dnů v případě, že (i) došlo k porušení důležitého ustanovení této smlouvy ze strany CRO, přičemž CRO toto porušení neodstraní do devadesáti (90) dnů po doručení písemného oznámení ze strany poskytovatele o takovém porušení, (ii) pokud zkoušející nebude způsobilý účastnit se studie pro úmrtí či pracovní neschopnost a CRO, poskytovatel a/nebo zkoušející se nebudou moci dohodnout na přijatelné náhradě nebo (iii) pokud jakýkoliv místní orgán státního dozoru, jakýkoliv orgán dozoru Spojených států amerických nebo etická komise odejmou oprávnění a souhlas s prováděním studie.



In the event Investigator's or Institution's participation in Study or Study itself is terminated, Investigator and Institution agree to return all Study drug(s) to Sponsor or dispose of them in accordance with instructions to be provided by Sponsor or CRO and regulatory requirements. In the event the Study is terminated, Institution and Investigator undertake to enable Sponsor and CRO access to the site and documentation for Study so that the site could be duly closed and evaluated.

In the event of termination, payments will be made for all work that has been performed up to the date of termination and shall be limited to reasonable non-cancelable costs which were incurred by Institution in connection with Study as required under Protocol and contemplated in Budget. If an Advance or other payments exceed the amount owed for work performed under Protocol, Institution agrees to return the excess balance to Sponsor or Sponsor-designated representative.

All payments will be made in favor of the Institution.

### **III Data Privacy and Security**

- (1) When processing personal data for purposes of fulfilling an obligation under the Protocol or as otherwise arising under this Agreement, Sponsor is determining the purposes and means for the processing of personal data, and therefore acting as data controller as that term is defined under article 4 of the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("GDPR"). The Institution is processing this personal data pursuant to the Protocol, this Agreement, and any other documented instructions from Sponsor. Institution shall maintain written records of the processing of all personal data as required by GDPR article 30. Institution shall provide such written record to CRO and Sponsor promptly upon request and agrees that such written record may be submitted by CRO or Sponsor to any third-party data controller (where applicable) and to relevant government and regulatory authorities.
- (2) Investigator and/or Institution shall promptly notify CRO and Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach the terms and/or obligations contained in this Section or become aware of such breach.
- (3) CRO, Sponsor and Institution will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that personal data will only be processed in accordance with the terms of this Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by applicable law.

V případě, že účast zkoušejícího nebo poskytovatele ve studii nebo studie sama bude ukončena, souhlasí zkoušející a poskytovatel s tím, že veškeré hodnocené léčivo (léčiva) vrátí zadavateli nebo s nimi naloží v souladu s pokyny zadavatele nebo CRO a v souladu se zákonnými požadavky. V případě ukončení studie se poskytovatel a zkoušející zavazují umožnit zadavateli a CRO přístup do řešitelského centra a k dokumentaci ke studii tak, aby řešitelské centrum mohlo být řádně uzavřeno a vyhodnoceno.

V případě ukončení studie budou provedeny platby za veškerou práci, která byla provedena až do data ukončení. Tyto platby budou omezeny na přiměřené a nezrušitelné náklady poskytovatele vzniklé v souvislosti se studií, jak je požadováno podle protokolu a jak se s nimi počítá v rozpočtu. Pokud záloha nebo jiné platby přesáhnou částku, která poskytovateli přísluší za práci vykonanou podle protokolu, souhlasí poskytovatel, že přeplatek vrátí zadavateli nebo zástupci jmenovanému zadatelem.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch poskytovatele.

### **Bezpečnost a ochrana osobních údajů**

Při zpracování osobních údajů pro účely plnění povinnosti dle Protokolu nebo jinak vyplývající z této smlouvy stanoví zadavatel, který jedná jako správce údajů ve smyslu čl. 4 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 („GDPR“), účely a prostředky takového zpracování osobních údajů. Poskytovatel zpracovává tyto osobní údaje tak, jak je upraveno Protokolem, touto smlouvou nebo jakoukoli jinou zdokumentovanou instrukcí od zadavatele. Poskytovatel vede písemné záznamy o zpracování veškerých osobních údajů, jak vyžaduje čl. 30 GDPR. Na požádání poskytovatel tyto písemné záznamy neprodleně předloží CRO a zadavateli a souhlasí s tím, že CRO a zadavatel je může předložit správci údajů – třetí straně (je-li to relevantní) a příslušným státním a regulatorním orgánům.

Zkoušející a/nebo poskytovatel neprodleně vyrozumí CRO a zadavatele v případě, že zkoušející a/nebo poskytovatel poruší podmínky a/nebo povinnosti stanovené v tomto článku nebo že se o takovém porušení dozvědí.

CRO, zadavatel i poskytovatel budou realizovat komplexní program ochrany a bezpečnosti osobních údajů, který je nastaven tak, aby bylo zajištěno, že osobní údaje budou zpracovávány výhradně v souladu s podmínkami této smlouvy,

včetně jmenování pověřence pro ochranu osobních údajů, jak to vyžadují příslušné právní předpisy.

(4) CRO, Sponsor and Institution agree that, the Institution is best able to manage requests from data subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data. Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, block, or delete personal data may be limited, in accordance with applicable law.

CRO, zadavatel a poskytovatel souhlasí s tím, že poskytovatel je z nich nejlépe vybaven k tomu, aby vyřizoval žádosti subjektů údajů o přístup, opravu, předání, zablokování nebo vymazání osobních údajů. poskytovatel bere na vědomí, že k zachování integrity výsledků studie může dojít k omezení možnosti opravy, zablokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s příslušnými právními předpisy.

(5) Data Protection Impact Assessment. The Institution shall cooperate and assist CRO and Sponsor with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with Government Authorities that may be required in respect of processing carried out under the Agreement.

Posouzení vlivu na ochranu osobních údajů. poskytovatel bude spolupracovat s CRO a zadavatelem a poskytne mu součinnost při jakémkoliv posuzování vlivu na ochranu osobních údajů a/nebo předchozích konzultacích se státními orgány, které mohou být nutné ve vztahu ke zpracování údajů podle této smlouvy.

(6) Security Incidents.

Případy narušení bezpečnosti.

(a) Notification of Suspected Personal Data Breach. The Institution agrees to notify the CRO and Sponsor within thirty six(36) hours of discovery of a suspected personal data breach and will cooperate with reasonable CRO and Sponsor requests for information regarding such suspected personal data breach as necessary to enable CRO and Sponsor to determine and comply with CRO and Sponsor's notification obligations under applicable law.

(a) Oznámení podezření na případ narušení bezpečnosti. Poskytovatel se zavazuje informovat CRO a zadavatele do třicetišesti (36) hodin od vzniku podezření na případ narušení bezpečnosti a vyhovět důvodným žádostem společnosti CRO a zadavatele o poskytnutí informací o takovém podezření na případ narušení bezpečnosti tak, jak to bude zapotřebí, aby CRO a zadavatel mohli určit, jaké má podle příslušných právních předpisů oznamovací povinnosti, a aby tyto povinnosti mohla splnit.

(b) Institution agrees to indemnify Sponsor for all losses resulting from any security incident due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its affiliates, or any Processor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

(b) Poskytovatel se zavazuje, že zadavatele odškodní za veškeré ztráty vyplývající z jakéhokoliv případu narušení bezpečnosti v důsledku nedbalosti nebo úmyslného jednání poskytovatele, jeho zástupců, spřízněných osob či jakéhokoliv zpracovatele angažovaného poskytovatelem, což zahrnuje zejména zákonnou náhradu škody, správní pokuty a/nebo výdaje na zmírnění škody.

(7) Site Personnel Data

Údaje o pracovnících řešitelského centra

CRO and/or Sponsor may collect personal information from Investigator and Institution personnel, with their consent obtained by Institution where required, including but not limited to names, titles and business contact information (“**Site Personnel Data**”) and may provide that information to CRO's and/or Sponsor's business partners and vendors working with CRO and/or Sponsor on matters related to the Study to fulfill CRO's and/or Sponsor's business purposes, including:

CRO a/nebo zadavatel může shromažďovat osobní údaje o zkoušejícím a pracovnících poskytovatele s jejich souhlasem, je-li vyžadován, zejména informace o jménech, funkcích a pracovních kontaktech (dále jen „**údaje o pracovnících řešitelského centra**“), a mohou tyto údaje poskytnout obchodním partnerům a dodavatelům CRO a/nebo zadavatele, kteří s nimi spolupracují na záležitostech týkajících se studie, a to pro dosažení cílů studie a další obchodní aktivity CRO a/nebo zadavatele, včetně:

- |  |   |
|--|---|
| <p>(1) Compliance with laws and regulations regarding possible financial conflicts of interest;</p> <p>(2) Assessment of personnel qualifications to conduct the Study;</p> <p>(3) Quality control and Study management; and</p> <p>(4) Disclosures to ERBs, Ethics Committees or national or foreign regulatory authorities in connection with their performance of review or oversight responsibilities for the Study.</p> | <p>(1) dodržování platných zákonů a předpisů ohledně možného finančního střetu zájmů;</p> <p>(2) posouzení kvalifikace k provádění studie;</p> <p>(3) kontroly kvality a řízení studie; a</p> <p>(4) zpřístupnění údajů etickým komisím nebo národním či zahraničním orgánům státního dozoru v souvislosti s plněním kontrolních či dozorových povinností těchto orgánů v rámci studie.</p> |
|--|---|

As part of Sponsor's legitimate interest in improving the conduct of its research studies, Site Personnel Data may also be aggregated with data from other CRO and Sponsor sources and evaluated for business decisions including those involving future research.

Za účelem uspokojení oprávněného zájmu zadavatele na zlepšování provádění výzkumných studií mohou být údaje o pracovnících řešitelského centra rovněž kombinovány s údaji z jiných zdrojů CRO a zadavatele a vyhodnocovány pro účely obchodních rozhodnutí, včetně rozhodnutí týkajících se budoucího výzkumu.

Investigator and/or site personnel whose Site Personal Data are processed for this specific purpose may object to such processing by contacting Sponsor at [privacy@lilly.com](mailto:privacy@lilly.com).

Zkoušející a/nebo pracovníci centra, jejichž údaje o pracovnících řešitelského centra jsou zpracovávány za tímto specifickým účelem, mohou proti takovému zpracování uplatnit vůči zadavateli námitky na e-mailové adrese [privacy@lilly.com](mailto:privacy@lilly.com).

Sponsor may store or process such Site Personnel Data in the U.S. or other countries at CRO or Sponsor or Sponsor-associated facilities, as long as a business need or legal obligation exists, provided that Sponsor, in accordance with legal regulations, ensures adequate level of protection of Site Personal Data which is to be transferred to countries outside of the EU that do not provide for adequate level of personal data protection according to European Commission. Sponsor will process and store Site Personnel Data collected for the purposes above as long as it is necessary, in any case no longer than the time of duration of these purposes..

Zadavatel může uchovávat nebo zpracovávat údaje o pracovnících řešitelského centra v USA nebo v jiných zemích, a to v zařízeních CRO nebo zadavatele nebo zařízeních s ní propojených po dobu existence obchodních potřeb nebo právních závazků zadavatele, a to za předpokladu, že zadavatel v souladu s právními předpisy zajistí adekvátní úroveň ochrany údajů pracovníků centra, které mají být předány do zemí mimo EU, které podle Evropské komise neposkytují adekvátní úroveň ochrany osobních údajů. Zadavatel bude údaje pracovníků centra shromážděné za výše uvedenými účely zpracovávat a uchovávat pouze po dobu nezbytně nutnou, nejdéle po dobu trvání těchto účelů.

Investigator and Institution personnel may have access to Site Personnel Data about themselves that Sponsor has collected and may have corrections made to Site Personnel Data about themselves that is inaccurate.

Zkoušející a pracovníci poskytovatele budou mít přístup ke svým údajům, které byly shromážděny zadavatelem, a mohou nechat provést opravy ve svých údajích, pokud jsou v nich nepřesnosti.

Under certain circumstances, Investigator, and Institution personnel have a right to require restriction of processing of their Site Personnel Data and erasure thereof, and also a right to Site Personnel Data portability. The complaint against Site Personnel Data processing by Sponsor may be

Za určitých okolností mají zkoušející a pracovníci poskytovatele právo požadovat omezení zpracování těchto svých údajů a jejich výmaz, a mají také právo na přenositelnost těchto svých údajů. Stížnost proti zpracování údajů pracovníků centra zadavatelem může být podána k Úřadu pro ochranu osobních údajů České republiky.

lodged with the Office for Personal Data Protection of the Czech Republic.

By signing this Agreement, Sponsor delegates to Institution and Investigator and Institution and Investigator agree to obtain the permission/fulfill notice requirements, per applicable privacy laws, of their personnel for Sponsor's collection, transfer and use of the Site Personnel Data for the purposes described in this section.

Investigator and Institution may contact Sponsor with inquiries regarding Sponsor's collection or use of Site Personnel Data. Sponsor will comply with all applicable laws and regulations regarding Sponsor's use of Site Personnel Data.

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

#### **IV INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

- A In connection with the performance by Investigator, Institution and Institution's staff, officers, agents and employees ("**Indemnitees**") of Study and always only based on a final decision of a competent authority or extrajudicial settlement approved in advance by Sponsor, Sponsor will to indemnify, defend and hold harmless Indemnitees from and against detriment, damage, cost and expense of claims and suits (including reasonable attorneys' fees) resulting from a detriment to a patient seeking compensation for detriment alleged to have been directly caused or contributed to by any substance or procedure administered in accordance with Protocol, including the cost and expense of handling such claims and defending such suits; provided, however,
- (i) that Indemnitees have adhered to and complied with all applicable national, state and local regulations (including, without limitation, obtaining informed consents and ERB approvals), the specifications of Protocol and all recommendations furnished by CRO and Sponsor in the form of a written amendment for the use and administration of any drug or device described in Protocol;
- (ii) that Sponsor is without undue delay notified of any such claim or suit; subsequent notification does not result in the liberation of the Sponsor;

. Podpisem této Smlouvy Zadavatel pověřuje Poskytovatele a Zkoušejícího a Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že získají souhlas/splní požadavky na oznámení podle příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů od svých zaměstnanců pro shromažďování, předávání a používání údajů pracovníků řešitelského centra Zadavatelem pro účely popsané v této části.

Zkoušející nebo pracovníci poskytovatele se mohou obrátit na zadavatele s dotazy ohledně shromažďování či využívání údajů o pracovnících řešitelského centra zadavatelem. Zadavatel bude dodržovat veškeré příslušné zákony a předpisy ohledně užívání osobních údajů o pracovnících řešitelského centra ze strany zadavatele.

Formulář informovaného souhlasu subjektu studie se zpracováním osobních údajů poskytne zkoušejícímu zadavatel, který za jeho znění nese plnou odpovědnost.

#### **ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ**

V souvislosti s prováděním studie ze strany zkoušejícího, poskytovatele a jeho personálu, vedoucích pracovníků, zástupců a zaměstnanců (dále jen "**odškodněné osoby**") a vždy pouze na základě konečného rozhodnutí kompetentního orgánu či mimosoudního vyvážení předem schváleného zadavatelem, zadavatel odškodní, bude hájit a ochrání odškodněné osoby před a vůči újmě, škodě, nákladům a výdajům plynoucím ze žalob a soudních procesů (včetně přiměřených nákladů na právní zastoupení) vzniklých z titulu újmy způsobené pacientovi domáhajícímu se náhrady za újmu, která mu byla údajně přímo způsobena látkou podávanou podle protokolu nebo postupem vyžadovaným v protokolu nebo k níž taková látka či postup přispěly, včetně nákladů a výdajů na vyřizování takových žalob a na obhajobu v takových procesech, avšak za předpokladu, že:

odškodněné osoby dodržovaly a vyhověly všem příslušným národním, státním a místním předpisům (zejména získání informovaných souhlasů a schválení etickou komisí), požadavkům protokolu a všem doporučením poskytnutým ze strany CRO a zadavatele ve formě písemného dodatku ohledně podávání a použití jakéhokoliv léčiva nebo prostředku uvedeného v protokolu;

zadavatel bude bez zbytečného odkladu informován o jakémkoliv takové žalobě nebo řízení,

- (iii) that Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim or suit;
- (iv) that Sponsor shall have the right to coordinate with Indemnitees defense of the lawsuit to the extent allowed by applicable law in any manner it deems appropriate and in manner which does not damage the interests of Institution or Investigator, including the right to retain counsel of its choice;
- (v) that Sponsor shall have the sole right to settle the claim or suit; provided, however, that Sponsor shall not admit fault on Indemnitees' behalf without Indemnitees' advance written permission.

Sponsor's obligation of indemnification shall not extend to any detriment, damage or expense arising from (i) failure by Indemnitee to comply with this Agreement, Protocol or any other written instruction delivered by CRO or Sponsor or on Sponsor's behalf in the form of a written amendment, or with applicable laws and regulations, or (ii) negligence, willful malfeasance, unlawful act, omission or malpractice by Indemnites, it being understood that the administration of any substance in accordance with Protocol shall not constitute negligence, willful malfeasance or unlawful act or malpractice for purposes of this Agreement.

Any deviations from or failures to adhere to the terms of the Protocol that are mutually agreed upon in writing by all parties to the Study (including the ERB) or any deviations from the Protocol that are necessary to eliminate an immediate safety hazard to the Study participants are not considered violations of the Protocol or failures to adhere to the terms of the Protocol pursuant to this provision.

Sponsor maintains a policy or program of insurance or self-insurance at levels sufficient to support the obligations of indemnification provided above. Upon written request, Sponsor will provide evidence of its insurance, or if self-insured, its most recent audited financial statement to Institution.

## **V SURVIVORSHIP CLAUSE**

pozdější oznámení nemá za následek liberaci zadavatele;

odškodněné osoby budou plně spolupracovat při vyšetřování a obhajobě u jakékoliv takové žaloby nebo řízení;

zadavatel bude mít právo koordinovat s odškodněnými osobami obhajobu při soudním sporu v míře povolené platnými právními předpisy jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný a který nepoškozuje zájmy poskytovatele nebo zkoušejícího, včetně práva najmout si právního poradce dle vlastního výběru;

zadavatel bude mít výhradní právo takový nárok či spor narovnat, avšak s tím, že zadavatel neuzná chybu odškodněných osob, pokud jí k tomu odškodněná osoba neudělí předchozí písemný souhlas.

Povinnost zadavatele poskytnout odškodnění se nevztahuje na jakoukoliv újmu, škodu nebo náklad vzniklý z (i) nedodržení této smlouvy, protokolu nebo jakéhokoliv jiného písemného pokynu doručeného CRO nebo zadavatelem či jménem zadavatele ve formě písemného dodatku, nebo platných zákonů a předpisů ze strany odškodněné osoby nebo (ii) nedbalosti, úmyslného protiprávního jednání, nezákonného úkonu, opomenutí nebo zanedbání povinné péče ze strany odškodněných osob, přičemž je dohodnuto, že pro účely této smlouvy se podávání jakékoliv látky v souladu s protokolem nepovažuje za nedbalost, úmyslné protiprávní jednání, nezákonný úkon nebo zanedbání povinné péče.

Jakékoliv odchylky nebo nedodržení podmínek protokolu, které budou vzájemně písemně odsouhlaseny všemi stranami studie (včetně etické komise), nebo jakékoliv odchylky od protokolu, které jsou nezbytné k odstranění bezprostředního bezpečnostního rizika hrozícího účastníkům ve studii, nejsou považovány za porušení protokolu nebo nedodržení podmínek protokolu podle tohoto ustanovení.

Zadavatel má uzavřenou pojistnou smlouvu nebo pojistný program či samopojištění v dostačující výši tak, aby pokryla závazky odškodnění stanovené výše. Zadavatel na písemnou žádost předloží poskytovateli doklad o svém pojištění nebo v případě samopojištění svoji poslední finanční závěrku ověřenou auditorem.

## **KLAUZULE O PŘETRVÁNÍ NĚKTERÝCH USTANOVENÍ**

The obligations under Sections INVESTIGATOR AND INSTITUTION OBLIGATIONS, PRIVACY DATA AND SECURITY, SUBJECT INJURY REIMBURSEMENT and INDEMNIFICATION AND INSURANCE shall survive expiration, termination or cancellation of this Agreement.

Investigator and/or Institution shall promptly notify Sponsor in the event Investigator and/or Institution breach any of the terms and/or obligations contained in this Agreement or become aware of such breach.

## **VI ASSIGNMENT**

Institution shall not assign, transfer or otherwise delegate any of its obligations under this Agreement without CRO and Sponsor's prior written consent in each instance. Institution and Investigator acknowledge that CRO and Sponsor will have the right to assign this Agreement to any of Sponsor's or CRO's affiliates, to a contract research organization in connection with the transfer of sponsor obligations, or in connection with a merger or other corporate reorganization, or otherwise in connection with the transfer of all or substantially all of Sponsor's assets that bear on the Study drug(s) or device(s). CRO or Sponsor shall notify Institution of such assignment.

## **VII AMENDMENTS**

This Agreement may be amended by an instrument in writing signed by the parties to this Agreement, pursuant to the terms of Payment Schedule or as otherwise agreed by the parties. Amendments may be required or requested in order to document changes or modifications to the Protocol, the Study Budget and/or Institution or Investigator information. Institution and Investigator shall use their best efforts to review any amendments to this Agreement in good faith and in a timely manner and, if applicable, to facilitate the timely execution of said amendments.

## **VIII INDEPENDENT CONTRACTOR**

Institution and CRO will be acting as independent contractors and not as an agent, partner or employee of the other party. Neither Institution, nor CRO will have any authority to make agreements with third parties that are binding on the other party.

By signing this Agreement, Institution and Investigator represent and warrant that they have the authority and ability to or will otherwise contractually bind any individual or entity who performs services

Povinnosti podle článků ZÁVAZKY ZKOUŠEJÍCÍHO A POSKYTOVATELE, BEZPEČNOST A OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ, NÁHRADA ÚJMY ZPŮSOBENÉ SUBJEKTU A ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ přetrvávají i po uplynutí, ukončení nebo vypovězení této smlouvy.

Zkoušející a/nebo poskytovatel budou zadavatele neprodleně informovat v případě, že zkoušející a/nebo poskytovatel poruší kterékoliv z podmínek a/nebo povinností stanovených v této smlouvě nebo že se o takovém porušení dozvědí.

## **POSTOUPENÍ**

Poskytovatel nesmí postoupit, převést ani jinak delegovat žádnou ze svých povinností z této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu CRO a zadavatele v každém jednotlivém případě. Poskytovatel a zkoušející berou na vědomí, že CRO bude mít právo tuto smlouvu postoupit kterékoliv ze svých spřízněných osob, smluvní výzkumné organizaci v souvislosti s převodem povinností zadavatele nebo v souvislosti s fúzí či jinou reorganizací společnosti nebo jinak v souvislosti s převodem veškerého majetku zadavatele či jeho podstatné části, které souvisejí s hodnoceným léčivem (léčivý) nebo prostředkem (prostředky). O takovém postoupení CRO nebo Zadavatel Poskytovatele písemně informuje.

## **DODATKY**

Tuto smlouvu je možné měnit písemnými dodatky podepsanými stranami této smlouvy, podle podmínek harmonogramu plateb nebo jiným způsobem sjednaným stranami. Vyhotovení dodatků může být nutné nebo o něj může být požádáno z důvodu zdokumentování změn nebo úprav protokolu, rozpočtu studie a/nebo informací o poskytovateli či zkoušejícím. Poskytovatel a zkoušející vynaloží maximální úsilí, aby případné dodatky k této smlouvě v dobré víře a včas zkontrolovali a případně umožnili jejich včasný podpis.

## **NEZÁVISLÝ POSKYTOVATEL**

Poskytovatel i CRO budou jednat jako nezávislé smluvní strany, nikoliv jako zástupce, partner nebo zaměstnanec druhé strany. Poskytovatel ani CRO nebudou mít žádnou pravomoc uzavírat s třetími stranami smlouvy, které by byly závazné pro druhou stranu.

Podpisem této smlouvy poskytovatel a zkoušející prohlašují a zaručují, že mají oprávnění a způsobilost smluvně zavázat, nebo jinak smluvně zavázat, jakoukoliv fyzickou osobu nebo subjekt,

for Institution and Investigator in connection with Study hereunder to the terms and conditions of this Agreement. This Agreement is legally binding when, but not until, each party has received from the other a counterpart of the Agreement signed by the authorized representative. The parties' representatives may sign separate, identical counterparts of this document; taken together, they constitute one agreement.

## **IX CRO DISCLAIMER**

Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor has engaged the CRO to manage the Study. CRO has performed no independent research or analysis regarding the safety or efficacy of the Study drug, materials or treatment procedures that are to be administered pursuant to the Study and therefore CRO expressly disclaims any liability in connection with the Study drug, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.

## **X FINAL PROVISIONS**

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 646 020.36.

This Agreement represents the entire understanding between the parties and supersedes all other agreements, express or implied, between the parties concerning the subject matter hereof. Parties to the Agreement agree that the legal relationships and relationships arising out of this Agreement are governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic. Legal relationships not expressly regulated are governed by the appropriate provisions of the Civil Code. Parties to the Agreement undertake to assist each other in processing of the trial and possible disputes and discrepancies of view concerning the procedure and method of works should be solved by behavior usual for contractual parties. The court bodies of the Czech Republic in Hradec Králové will have the appropriate jurisdiction to negotiate and decide upon possible disputes that will not be solved by co-operation as stipulated above.

Notwithstanding other provisions regarding termination of this Agreement as provided for hereinabove, CRO reserves the right to terminate this Agreement by a written notice delivered to Institution and taking effect upon delivery due to

který poskytuje služby pro poskytovatele a zkoušejícího v souvislosti se studií podle této smlouvy a za podmínek touto smlouvou stanovených. Tato smlouva se stává právně závaznou až okamžikem, avšak nikoliv do doby, kdy každá smluvní strana obdrží od druhé smluvní strany vyhotovení smlouvy podepsané pověřeným zástupcem. Zástupci smluvních stran mohou podepsat samostatná identická vyhotovení tohoto dokumentu, která dohromady představují jednu smlouvu.

## **VYLOUČENÍ ODPOVĚDNOSTI CRO**

Zkoušející a poskytovatel berou na vědomí, že zadavatel pověřil CRO řízením studie. CRO neprovedla žádný nezávislý výzkum ani analýzu týkající se bezpečnosti nebo účinnosti hodnoceného léčiva, látek nebo léčebných postupů, které mají být podávány či prováděny podle studie, a proto CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivem, včetně odpovědnosti za jakékoli reklamace produktu vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním takového produktu, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslným nesprávným jednáním nebo porušením této smlouvy ze strany CRO.

## **ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

Předpokládaná celková hodnota plnění dle této smlouvy je 646 020.36 Kč.

Tato smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo konkludentní, týkající se předmětu této smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí obecně závaznými právními předpisy České republiky. Právní poměry touto smlouvou výslovně neupravené se řídí příslušnými ustanoveními občanského zákoníku. Smluvní strany se zavazují při zpracování studie si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran. K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací podle výše uvedeného, jsou příslušné soudní orgány České republiky v Hradci Králové.

Bez ohledu na další ustanovení o ukončení této smlouvy uvedená výše v této smlouvě si CRO vyhrazuje právo ukončit tuto smlouvu písemným oznámením doručeným poskytovateli a účinným okamžikem doručení z důvodů medicínských,

medical reasons, due to the necessity to assure patients' safety, in association with measures adopted by state bodies regulating the area of drugs or due to other reasons on the condition that it happens in compliance with valid laws, rules and Good Clinical Practice.

This Agreement has been translated into a bilingual format in both English and Czech. In the event of inconsistency or discrepancy between the English language version and the Czech language version of this Agreement, the Czech language version shall prevail. The Agreement is made in four (4) copies. Each party to the Agreement will receive one copy. The Agreement becomes binding on the date of its signing by all parties to the Agreement and effective on the date of its publication in the Register of Agreements.

Section 557 of the Civil Code is not applicable for interpretation of this Agreement.

CRO and Sponsor shall be entitled to authorize a Contract Research Organization to perform certain Sponsor obligations for this Study. Investigator and Institution agree to cooperate with any Sponsor-authorized Contract Research Organizations in performing this Study.

Notices under this Agreement shall be in writing and considered sufficient if delivered personally, sent by registered mail with return receipt, sent by recognized overnight courier service, or by e-mail transmission, addressed as follows:

If to the Institution/Investigator:

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
**Attention to: Dáša Prokúpková**  
**Právní odbor**  
Sokolská 581  
Hradec Králové, 500 05  
Czech Republic  
E-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

If to Sponsor:

**Loxo Oncology, Inc.**  
281 Tresser Blvd., 9th Floor,  
Stamford, CT 06901, USA

If to CRO:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín  
Czech Republic  
Attention to responsible CRA of the study

z důvodu nezbytnosti zajištění bezpečnosti pacientů, v souvislosti s opatřeními státních orgánů regulujících oblast léčiv nebo z dalších důvodů, za podmínky, že se tak stane v souladu s platnými zákony, nařízeními a Správnou klinickou praxí.

Tato smlouva byla přeložena do dvojjazyčného formátu v angličtině a češtině. V případě jakýchkoliv rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze. Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) vyhotoveních. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv.

Při výkladu této smlouvy se ust. § 557 občanského zákoníku nepoužije.

CRO a zadavatel bude oprávněna pověřit smluvní výzkumnou organizací, aby v souvislosti s touto studií plnila vybrané povinnosti zadavatele. Při plnění této studie se zkoušející a poskytovatel zavazují spolupracovat s jakoukoliv smluvní výzkumnou organizací pověřenou zadavatelem.

Oznámení dle této smlouvy budou učiněna písemně a budou považována za řádná, pokud budou doručena osobně, odeslána doporučenou poštou s doručenkou, expresní kurýrní službou nebo e-mailem na níže uvedené adresy:

Pokud budou adresována poskytovateli /zkoušejícímu:

**Fakultní nemocnice Hradec Králové**  
**K rukám Dáši Prokúpkové**  
**Právní odbor**

Sokolská 581  
Hradec Králové, 500 05  
Česká republika  
E-mail: [dasa.prokupkova@fnhk.cz](mailto:dasa.prokupkova@fnhk.cz)

Pokud budou adresována zadavateli:

**Loxo Oncology, Inc.**  
281 Tresser Blvd., 9th Floor,  
Stamford, CT 06901, USA

Pokud budou adresována CRO:

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**  
Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín  
Česká republika  
K rukám příslušného monitora studie



And to

A

**IQVIA Inc.**

Office of the General Counsel  
P.O. Box 13979  
Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979  
USA  
Attention: General Counsel  
Email: [REDACTED]

**IQVIA Inc.**

Office of the General Counsel  
P.O. Box 13979  
Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979  
USA  
Attention: General Counsel  
Email: [REDACTED]

Parties to this Agreement confirm that it was agreed no under disadvantageous terms that they have read it before execution and agree herewith, and in witness of their agreement with its wording they attach their signatures hereto.

Smluvní strany stvrzují, že smlouva nebyla uzavřena za nevýhodných podmínek, že si ji před podpisem přečetly, souhlasí s ní a na důkaz souhlasu s jejím zněním níže připojují své podpisy.

**Sponsor represented by CRO:**

**Zadavatel zastoupen CRO:**

---

**Ing. Eva Falbrová**  
Managing Director

(Signature of Authorized Official)

Date: 8. 2. 2022

---

**Ing. Eva Falbrová**  
Jednatelka

(Podpis autorizované osoby)

Datum: 8. 2. 2022

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**

---

**Ing. Eva Falbrová**  
Managing Director

(Signature of Authorized Official)

Date: 8. 2. 2022

---

**Ing. Eva Falbrová**  
Jednatelka

(Podpis autorizované osoby)

Datum: 8. 2. 2022

**Investigator:**

**Zkoušející:**

---

[REDACTED]

(Signature of Authorized Official)

Date: 14. 2. 2022

---

[REDACTED]

(Podpis autorizované osoby)

Datum: 14. 2. 2022

**Institution:**

**Poskytovatel:**

\_\_\_\_\_  
**prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr. h. c.  
Director**

(Signature of Authorized Official)

Date: 14. 2. 2022

\_\_\_\_\_  
**prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc, dr. h. c.  
Ředitel**

(Podpis autorizované osoby)

Datum: 14. 2. 2022

**EXHIBIT A**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**  
**PROTOCOL LOXO-BTK-20023**

**PŘÍLOHA A**  
**ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**  
**PROTOKOL LOXO-BTK-20023**

**A. PAYEE DETAILS**

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

**A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB**

Smluvní strany souhlasí, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou hrazeny pouze následujícímu příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

**Contract Payee**

**Smluvní Příjemce plateb**

|   |   |
|---|---|
| Payee Name<br>(Must match name in the contract) /<br>Jméno/název Příjemce plateb<br>(Musí se shodovat se jménem/názvem ve smlouvě)  | Fakultní nemocnice Hradec<br>Králové  |
| Payee Address / Adresa Příjemce plateb  | Sokolská 581, 500 05 Hradec<br>Králové, Czech Republic / Česká<br>republika |
| VAT/Tax ID<br>(Tax ID must exactly match the payee name indicated<br>above, or tax exempt when applicable) /<br>DPH/DIČ<br>(Daňové identifikační číslo musí přesně odpovídat výše<br>uvedenému jménu/názvu příjemce plateb, případně stavu<br>osvobození od daně) | CZ00179906  |

**Banking Information:**

**Bankovní informace:**

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| Bank Name / Název banky                                       | Česká národní banka               |
| Bank Street / Ulice banky                                     | Na Příkopě 28                     |
| Bank City / Město banky                                       | Praha 1                           |
| Bank Postal Code / Poštovní směrovací číslo banky             | 115 03                            |
| Bank Country / Země banky                                     | Czech Republic/Česká<br>republika |
| Receiving Account Currency / Měna účtu příjemce               | CZK / Kč                          |
| IBAN (24 Digit) / IBAN (24 číslic)                            | CZ2307100000000024639511          |
| Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 nebo 11 znaků) | CNBACZPP                          |
| Variabilní symbol/ Reference number                           | číslo faktury/invoice number      |

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions /

Pokud se sjednaná měna plateb neshoduje s vaším bankovním účtem, možná budete muset uvést zprostředkující banku. Podrobnosti vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je požadována zprostředkující banka, uveďte prosím název banky, číslo účtu, je-li k dispozici, a SWIFT kód zprostředkující banky spolu se všemi dalšími požadovanými pokyny pro bankovní převody

**Contact Information:**

**Kontaktní informace:**

|  |                        |
|--|------------------------|
| Name of recipient sending invoices to IQVIA Clinical<br>Trial Payments<br>Jméno příjemce zasílajícího faktury společnosti<br>IQVIA Clinical Trial Payments | Ing. Jitka Halešová    |
| Phone number & Email /   | jitka.halesova@fnhk.cz |

|   |                        |
|---|------------------------|
| Telefonní číslo a e-mail  |                        |
| Language Preference /<br>Preferovaný jazyk  | Czech / Český          |
| Name of payment recipient to receive payment<br>notification and details /<br>Jméno příjemce plateb, který bude přijímat oznámení<br>o platbě a podrobnosti | Ing. Jitka Halešová    |
| Phone number & Email /<br>Telefonní číslo a e-mail  | jitka.halesova@fnhk.cz |

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform CRO in writing by sending an email to: [REDACTED]. Payee shall contact its CRO study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

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

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

V případě změn adresy nebo čísla bankovního účtu Příjemce plateb je Příjemce plateb povinen informovat CRO písemně e-mailem na [REDACTED]. Příjemce plateb bude kontaktovat svého člena studijního týmu CRO a poskytne mu podepsaný dokument se změnami bankovního spojení Příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenají změnu příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek.

Smluvní strany potvrzují, že určený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této Smlouvy.

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

Zkoušející lékař bere na vědomí, že pokud Zkoušející lékař není Příjemcem plateb, CRO nebude Zkoušejícímu lékaři platit ani v případě, že Příjemce plateb Zkoušejícímu lékaři odměnu nevyplatí.

## B. PAYMENT TERM

CRO will pay the Payee every [REDACTED], on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior [REDACTED] enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the payee. The payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within [REDACTED] from the date of issue of the invoice, including any applicable back-up documentation. The Institution undertakes that it shall use its best efforts to ensure that the invoice will be electronically sent to IQVIA Clinical Trial Payments within [REDACTED] from the day of issuing. Payments will be in each case reduced by [REDACTED]. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by CRO and/or Sponsor, the return of all unused supplies to CRO, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Institution and Investigator in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by CRO or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution and Investigator.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

## B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

CRO bude platit Příjemci plateb každé [REDACTED] za dokončené návštěvy subjektů v souladu s připojeným rozpočtem.

Platby včetně případných neúspěšných screeningů pacientů, které mohou být splatné, budou uhrazeny na základě údajů o zařazování subjektů za předchozí [REDACTED], které budou potvrzeny prostřednictvím formulářů CRF subjektů doručených Zkoušejícím lékařem, a ověření údajů o návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výpis obsahující dokončené návštěvy subjektu a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví svou fakturu tak, aby odpovídala výpisu. Faktury budou splatné do [REDACTED] ode dne, kdy bude faktura včetně případných dalších podkladů vystavena. Poskytovatel se zavazuje že vyvine maximální úsilí, aby fakturu elektronicky odeslal společnosti IQVIA Clinical Trial Payments do [REDACTED] od jejího vystavení. Platby budou vždy sníženy o [REDACTED]. Tato snížená částka bude představovat hodnotu všech činností spojených s uzavřením databáze, včetně všech stránek formulářů CRF, všech vydaných vysvětlení dat, přijetí a schválení jakýchkoliv nevyřízených regulačních dokumentů, jak to požaduje CRO a/nebo Zadavatel, vrácení všech nespotebovaných zásob CRO a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve Smlouvě.

Jakékoliv náklady nebo výdaje vzniklé poskytovateli a Zkoušejícímu lékaři při plnění této Smlouvy, které nejsou podle Smlouvy (včetně tohoto Rozpočtu a rozpisu plateb) výslovně označeny jako hrazené CRO nebo Zadavatelem, jsou výhradní zodpovědností poskytovatele a Zkoušejícího lékaře.

V případě, že je poskytovatel plátcem DPH, bude k výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena náležitá sazba DPH podle závazných předpisů.

Všechny státní daně jsou výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

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

Zásadní, diskvalifikující porušení Protokolu nelze podle této Smlouvy proplatit.

**C. PER VISIT BUDGET**

**C. ROZPOČET NÁVŠTĚV**

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|  |  |  |  |
|--|--|--|--|
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
|            |            | ██████████ | ██████████ |
|            |            | ██████████ | ██████████ |
| ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
|            | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| ██████████ |            |            | ██████████ |
| ██████████ |            |            | ██████████ |
| ██████████ |            |            | ██████████ |
| ██████████ |            |            | ██████████ |

\* Long Term Follow Up visits and Unscheduled Visit can occur more than once.

\* Návštěvy v rámci dlouhodobého sledování a neplánované návštěvy mohou proběhnout více než jednou.

|            |            |            |            |
|------------|------------|------------|------------|
|            | ██████████ |            | ██████████ |
| ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
|            | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
|            | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
|            | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
| ██████████ | ██████████ | ██████████ | ██████████ |
|            | ██████████ | ██████████ | ██████████ |

|            |            |
|------------|------------|
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |
| [REDACTED] | [REDACTED] |

#### SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount designated below not to exceed [REDACTED]:

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| SF on Screening visit (includes OH) | [REDACTED] |
|-------------------------------------|------------|

[REDACTED]

#### NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA

Úhrada za neúspěšný screening pacienta bude ve výši uvedené níže a nepřesáhne [REDACTED]:

|   |            |
|---|------------|
| NSP při vstupní návštěvě (včetně režijních nákladů) | [REDACTED] |
|---|------------|

[REDACTED]

#### DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

[REDACTED]

#### VYŘAZENÉ NEBO PŘEDČASNĚ UKONČENÉ SUBJEKTY

[REDACTED]

#### UNSCHEDULED VISITS

[REDACTED]

#### NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

[REDACTED]

#### D. PHARMACY FEE:

##### Pharmacy Set-Up Fee

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made upon receipt of an invoice, invoicing after signing the Agreement.

##### Pharmacy Services Monthly Maintenance Fee

A monthly flat fee for pharmacy services (storage of investigational products) of [REDACTED] starting by receiving the initial supply of Investigational product to the pharmacy will be made upon receipt of an invoice.

##### Pharmacy close-out fee

#### D. LÉKÁRENSKÉ POPLATKY:

##### Poplatek za zahájení činnosti lékárny

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení činnosti lékárny ve výši [REDACTED] bude vyplacen po obdržení faktury, fakturace po podpisu smlouvy.

##### Měsíční poplatek za lékárenské služby v průběhu studie

Měsíční paušální poplatek za služby lékárny (uchovávání hodnocených léčiv) ve výši [REDACTED] bude vyplacen po obdržení první zásilky hodnocených léčiv do lékárny a po obdržení faktury.

##### Poplatek za ukončení činnosti lékárny



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

Jednorázový nevratný poplatek za ukončení činnosti lékárny bude vyplacen po přijetí faktury ve výši [REDACTED] na konci klinického hodnocení

**Fee for infusion preparation of Investigational product**

Fee of [REDACTED] per preparation of one infusion from concentrate for infusion solution without reconstitution will be made upon receipt of an invoice.

**Poplatek za přípravu infuze s hodnoceným přípravkem**

Poplatek ve výši [REDACTED] za přípravu jedné infuze z koncentrátu pro infuzní roztok bez rekonstituce bude vyplacen po obdržení faktury.

**Fee for issuing tablets of Investigational product to the study Site**

Fee of [REDACTED] per one issuing of Investigational product in tablets (pirtobrutinib) to the study Site will be made upon receipt of an invoice.

**Poplatek za výdej tablet hodnoceného přípravku na místo provádění klinického hodnocení**

Poplatek ve výši [REDACTED] za jeden výdej hodnoceného přípravku (pirtobrutinibu) v tabletech bude vyplacen po obdržení faktury.

**E. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

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

**E. PODMÍNĚNÁ VYŠETŘENÍ (S FAKTUROU)**

Následující náklady na podmíněná vyšetření budou hrazeny průběžně na základě přijetí faktury na částku uvedenou v tabulce níže zahrnující režijní náklady). Aby mohla být platba provedena, musí být na faktuře uvedeno číslo subjektu a data vyšetření.

| Procedure/Procedura | Procedure amount<br>CZK/<br>Částka za vyšetření Kč |
|---------------------|--|
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |
| [REDACTED]          | [REDACTED]   |



|            |            |
|------------|------------|
| ██████████ | ██████████ |
| ██████████ | ██████████ |

#### **F. EC FEES**

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

#### **F. POPLATKY ETICKÉ KOMISI**

Náklady etické komisi budou hrazeny po přijetí faktury vydané etickou komisí, tyto platby nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude hrazena přímo etické komisí. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení společností CRO a Zadavatelem hrazena po obdržení příslušné dokumentace.

#### **G. SUBJECT COMPENSATION PAYMENTS**

Subject compensation payments shall be made by a third-party involved by Sponsor, in accordance with each Subject's signed informed consent document and are not included in the attached Budget.

#### **G. NÁHRADY VYPLÁCENÉ SUBJEKTŮM**

Náhrady vyplácené subjektům budou prováděny třetí stranou, kterou stanoví Zadavatel, v souladu s podepsaným dokumentem informovaného souhlasu jednotlivých subjektů, tyto platby nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu.

#### **H. Study Start-Up Fee**

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of ██████████ to cover Study start-up activities, including document preparation fee for initial submission of Institutional Review Board upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

#### **H. Poplatek za zahájení klinického hodnocení**

Jednorázová nevratná platba bude vyplacena ve výši ██████████ na pokrytí aktivit při zahájení klinického hodnocení včetně poplatku za přípravu dokumentace pro první předložení etické komisí po dokončení a obdržení veškeré originální smluvní a regulační dokumentace a přijetí faktury CRO.

A one-time, non-refundable payment for protocol review and Site preparation will be paid in the amount of ██████████ and receipt of invoice, invoicing after signing the Agreement

Jednorázová nevratná platba za prostudování protokolu a přípravu Místa klinického hodnocení bude vyplacena ve výši ██████████ po přijetí faktury CRO, fakturace po podpisu smlouvy.

#### **I. Agreement Amendment Fee**

An Agreement Amendment Fee of ██████████ will be made after signing the Agreement Amendment and upon receipt of invoice in the event of a Sponsor driven Agreement amendment.

#### **I. Poplatek za dodatek ke smlouvě**

Poplatek za dodatek ke smlouvě ve výši ██████████ bude vyplacen po podpisu dodatku ke smlouvě a obdržení faktury v případě dodatku ke smlouvě požadovaného Zadavatelem.

#### **J. Lab Set-Up Fee**

A one-time, non-refundable Lab Set-Up payment of ██████████ will be made upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

#### **J. Poplatek za zahájení klinického hodnocení v laboratoři**

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení klinického hodnocení v laboratoři ve výši ██████████ bude vyplacen po dokončení a po přijetí CRO veškeré originální smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.

#### **Study Close-Out Fee**

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment of ██████████ will be made upon completion and approval by CRO of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice.

#### **Poplatek za ukončení klinického hodnocení**

Jednorázový nevratný poplatek za ukončení klinického hodnocení ve výši ██████████ bude vyplacen po dokončení a schválení CRO dokumentace jakýchkoliv chybějících údajů (dokončení zadávání údajů a objasnění údajů) a veškeré regulační dokumentace a po obdržení faktury.

#### **Record Storage Fee/Archiving Fee**

A record storage payment of ██████████ will be made after signing the Agreement and upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a

#### **Poplatek za uchování záznamů / uskladnění dokumentace**

Poplatek za uchování záznamů ve výši ██████████ bude vyplacen po podpisu smlouvy a obdržení faktury a není zahrnut v příloženém rozpočtu. V souladu s požadavky protokolu Zadavatele bude Poskytovatel uchovávat

safe and secure location for 25 years to allow easy and timely retrieval, when needed.

## K. EQUIPMENT

All materials and equipment provided (“Equipment”) by the Sponsor or CRO/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/CRO/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

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

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

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

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

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

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

## L. PAYMENT DISPUTES

The Payee will have sixty (60) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. The foregoing sentence is without prejudice to any right Site may have to bring any properly constituted payment dispute at law.

Payments will be issued by CRO based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within [REDACTED] from the date of issue of the invoice. The Institution above undertakes that it shall use its best efforts to ensure that the invoice will be electronically sent to IQVIA

všechny záznamy Centra klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě po dobu 25 let, aby bylo možné je v případě potřeby snadno a včas získat.

## K. VYBAVENÍ

Veškerý materiál a vybavení (dále jen „Vybavení“), které dodají Zadavatel nebo CRO či dodavatelé, s nimiž Zadavatel uzavře smlouvu, zůstane výhradním majetkem Zadavatele, CRO nebo příslušného dodavatele.

Smluvní strany se proto dohodly, že:

a) Zadavatel nebo CRO budou moci Vybavení kdykoli odvézt pod podmínkou, že tím nebudou bránit centru klinického hodnocení v provádění Studie a plnění závazků podle této Smlouvy.

b) Vybavení bude používáno výhradně pro účely Studie.

c) Když bude vybavení v držení centra klinického hodnocení, bude jej toto používat v souladu s případnými návody k použití či pokyny.

d) Vybavení zůstane ve stejném stavu, v jakém bude dodáno, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Po dobu, kdy bude Vybavení v držení centra klinického hodnocení, ponese toto odpovědnost za jeho údržbu a za riziko jakékoli ztráty v souvislosti s Vybavením během provádění Studie.

e) Vybavení bude jasně označeno jako výhradní majetek Zadavatele, CRO, resp. příslušného dodavatele tímto textem: „MAJETEK (jméno zákonného vlastníka)“, aby byly třetí osoby včetně případných věřitelů informovány, že vlastnické právo k němu si ponechal jeho zákonný vlastník.

f) Po dokončení nebo předčasném ukončení Studie zajistí CRO nebo Zadavatel v součinnosti s centrem provádění klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro Studii do jednoho (1) měsíce od žádosti o jeho vrácení, případně pokud o to Zadavatel nebo CRO písemně požádají, likvidaci Vybavení, jakmile to bude proveditelné.

## L. SPORY OHLEDNĚ PLATEB

Příjemce plateb bude mít šedesát (60) dnů od přijetí závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu klinického hodnocení. Předchozí větou není dotčeno právo Centra klinického hodnocení na zahájení jakéhokoli řádně vedeného sporu o platbu u soudu.

Platby budou prováděny CRO na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny ve stanovené měně až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do [REDACTED] ode dne, kdy bude faktura vystavena. Poskytovatel se zavazuje, že vynaloží veškeré úsilí, aby zajistil, že faktura bude elektronicky zaslána IQVIA Clinical Trial Payments do [REDACTED] od data jejího vystavení.

Clinical Trial Payments within [REDACTED] from the day of issuing.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to CRO and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

Invoices to be billed to:  
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.  
Pernerova 691/41,  
Praha 8 - Karlín, 186 00  
Czech Republic

Invoices to be sent to:  
Email original invoices including back up to: [REDACTED]  
Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

Att. Clinical Trial Payments  
IQVIA , 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

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

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to CRO Clinical Trial Payments at e [REDACTED].

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information CRO will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS  
WILL BE CONSIDERED**

Faktury za jakékoli dodatečné platby kromě těch, které jsou uvedeny v této smlouvě (tj. další úhrady), musí být také zaslány CRO a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Fakturační údaje:  
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.  
Pernerova 691/41  
Praha 8 – Karlín, 186 00  
Česká republika

Adresa pro zaslání faktury:  
e-maily s originály faktur včetně případných dalších podkladů zasílejte na [REDACTED].

Upřednostňovány jsou faktury a doprovodná dokumentace zasílané e-mailem. v případě, že je třeba zaslat faktury v tištěné podobě, posílejte je na následující adresu:

Na vědomí. Clinical trial payments  
IQVIA, 5th floor.  
210 Pentonville Rd, King Cross  
London N1 9JY  
Velká Británie

Na faktuře musí být uvedeny následující údaje:

- o celé jméno, adresa a telefonní číslo zkoušejícího lékaře
- o datum vystavení faktury
- o číslo faktury
- o jméno/název příjemce plateb (musí odpovídat příjemci plateb uvedenému ve smlouvě o klinickém hodnocení)
- o částka platby
- o kompletní popis poskytnutých služeb
- o číslo klinického hodnocení:
- o název zadavatele
- o faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře centra klinického hodnocení / zdravotnického zařízení

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte e-mailem přímo Clinical trial payments CRO na [REDACTED].

Faktury a jakákoli doprovodná dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní identifikační údaje jakéhokoliv subjektu, např. křestní jméno nebo příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefon, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo údaje o platební kartě. pokud faktury nebo jakákoli doprovodná dokumentace budou takové údaje obsahovat, CRO na to příjemce plateb upozorní. příjemce plateb bude muset znovu odeslat přepracovanou fakturu a doprovodnou dokumentaci, které již nebudou obsahovat žádné osobní identifikační údaje jakéhokoliv subjektu.

**NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE  
BRÁN ZŘETEL**

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT. Všechny částky zahrnují všechny příslušné daně a nezahrnují DPH.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by CRO electronically. Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým rozpočtem budou hrazeny CRO bankovním převodem.