

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, having Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Vice-director for Science, Research and Education, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90 (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená doc. et doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D., náměstkem ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.**, having a work address at Department of Gastroenterology and Hepatology and Pancreatology, University Hospital Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.**, s adresou pracoviště Oddělení gastroenterologie a hepatologie a pankreatologie, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a

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

Každá samostatně jako “Strana” a společně jako “Strany”.

<b>Protocol Number:</b>	1425-0003	<b>Číslo Protokolu:</b>	1425-0003
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase IIa, randomised, double-blind, placebo-controlled trial to evaluate the safety, efficacy, pharmacokinetics and pharmacodynamics of BI 706321 orally administered for 12 weeks in patients with Crohn`s Disease (CD) receiving ustekinumab induction treatment</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze IIa posuzující bezpečnost, účinnost, farmakokinetiku a farmakodynamiku přípravku BI 706321, podávaného perorálně po dobu 12 týdnů u pacientů s Crohnovou nemocí (CN), kteří dostávají indukční léčbu ustekinumabem</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>26Apr2021 and any subsequent amendment</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>26.4.2021 a jakékoliv následující dodatky</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Boehringer Ingelheim International GmbH Binger Straße 173, 55216 Ingelheim am Rhein</i>
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Interní a kardiologická klinika, Oddělení gastroenterologie, hepatologie a pankreatologie which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Interní a kardiologická klinika, Oddělení gastroenterologie, hepatologie a pankreatologie, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>		<b>Klíčové datum zařazení:</b>	

<b>ECMT / EC / RA</b>	<p><i>EC:</i> Etická komise Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</p> <p><i>RA:</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<p><i>EK:</i> Etická komise Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</p> <p><i>SÚKL:</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

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

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

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

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

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

Investigational Product: the investigational product(s), placebo, if any, and comparator product(s), if any, being investigated or tested in the Study according to Protocol.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

Hodnocené léčivo: hodnocený přípravek (přípravky), případné placebo a případný srovnávací přípravek (přípravky), které jsou zkoumány nebo testovány ve Studii podle Protokolu.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

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

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či

property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to Public Official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Public Official (e.g., close family members).

## **RECITALS:**

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

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

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

#### **1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No.

proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány Zástupci veřejné moci); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k Zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

## **ÚVODNÍ ČÁST:**

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

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

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

### **1. PROVEDENÍ STUDIE**

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách

372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA), (iii) any other applicable anti-corruption legislation and (iv) export control legislation.

## 1.2. Informed Consent Form

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

## 1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner

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

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

## 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným

with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study

způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou

subjects for 15 years after completing the Study.

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

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

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

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

dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

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

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

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

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



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

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

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

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

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

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

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

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution in accordance with GCP, the Agreement, Protocol and laws and regulations applicable in the Czech Republic and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to check that the Sponsor has ensured that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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

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

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s GCP, touto Smlouvou, Protokolem a právními předpisy platnými v České republice a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že Zadavatel zajistil, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. The Parties shall execute an amendment to this Agreement regarding any change in the person of the Investigator.

#### 1.5 Adverse Events

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

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

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, že bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. O případné změně Zkoušejícího sepíše Smluvní strany dodatek k této Smlouvě.

#### 1.5. Nežádoucí příhody

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

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

#### 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

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

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

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

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

The shipment of the Investigational Product will be delivered exclusively to the address:

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

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

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

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

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

Zásilka Hodnoceného přípravku bude dodána výhradně na adresu:

[REDACTED]  
FNO Pharmacy,  
17. listopadu 1790  
70 852 Ostrava – Poruba

and marked with the protocol number stating „Clinical trial medication for protocol no.: 1425\_0003“.

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

If the Sponsor provides the Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Study Institution and/or Investigator shall be provided with documentation of this loaned equipment and will file such documentation in the Investigator Site File and comply with the terms and conditions set forth in Attachment C.

### 1.7 Key Enrollment Date

[REDACTED]  
Lékárna FN Ostrava  
17. listopadu 1790  
70 852 Ostrava – Poruba

a označena číslem protokolu s formulací „Clinical trial medication for protocol no.:1425\_0003“

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

Pokud Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jakékoli jiné vybavení ("Vybavení") pro použití v souvislosti s poskytováním služeb ve Studii, předloží Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušející dokumentaci o tomto zapůjčeném vybavení a Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející založí tuto dokumentaci do Dokumentace Zkoušejícího a dodrží podmínky stanovené v příloze C.

### 1.7. Klíčový datum zařazení

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

## **2. PAYMENT**

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

The Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties by an amendment to the Agreement.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 043 836.

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] studii ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

## **2. PLATBY**

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

Rozpočet může být měněn pouze na základě předchozího písemného souhlasu Stran formou dodatku k této Smlouvě.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 043 836 Kč.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

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

Confidential Information shall not include information that:

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

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež

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

### 3.2 Obligations

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

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

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

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

### 3.2 Povinnosti

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

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.



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

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

### 3.3 Compelled Disclosure

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study.

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže

Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. IQVIA shall provide the Institution with a redacted version of this Agreement prior to the signing of the Agreement. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. The Investigator consents to the publication of his name in connection with this contract on the Public Administration Portal in accordance with the act No 340/2015 Coll, on Agreements Register.

#### 3.4 Return or Destruction

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

#### 3.5 Survival

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

### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

#### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing**

jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. IQVIA poskytne Zdravotnickému zařízení redigovanou verzi této Smlouvy před podpisem Smlouvy. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o č. 340/2015 Sb, registru smluv.

#### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

#### 3.5 Přetrvávající platnost

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

### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

#### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto

**Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

#### 4.2 Inventions

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

#### 4.3. Assignment of Inventions

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

související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### 4.2. Objevy

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

#### 4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv.

Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### 4.4. License

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

#### 4.4. Licenční oprávnění

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

#### 4.5. Patent Prosecution

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

#### 4.5. Patentové řízení

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

#### 4.6. Survival

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

#### 4.6. Přetrvávající platnost

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

## 5. PUBLICATION RIGHTS

## 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

## 5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective Invention.

## 5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečného období, na kterém se strany v dobré víře dohodnou, nejdéle však osmnáct (18) měsíců po podání patentové přihlášky na příslušný Objev.

### 5.2. Multi-Center Publications

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

### 5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

### 5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

### 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

#### 5.4. Media Contacts

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

#### 5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

#### 5.4. Kontakty s médii

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

#### 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude

oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.6. Survival

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

The Parties agree that the Sponsor will provide a list of publications related to the results of this Study upon completion of the Study.

### 6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation. During the term of this Agreement, Sponsor and Site may collect, share, process or use certain personal data.

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

It is acknowledged that the Sponsor is the data controller and the Institution has the status of processor of the personal data obtained in the context of the conduct of the Study and processed for the purposes of the Study.

#### 5.6. Přetrvávající platnost

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

Strany se dohodly, že Zadavatel poskytne po ukončení Studie seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů. Po dobu platnosti této smlouvy mohou Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo používat určité osobní údaje.

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

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



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

#### **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES**

In accordance § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended, Sponsor maintains a policy or program of insurance at levels sufficient to support its obligations assumed hereunder and will provide upon request, a certificate of insurance.

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

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of

účely klinického hodnocení.

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

#### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

Zadavatel v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, udržuje pojistnou smlouvu nebo pojistný program na dostatečné úrovni, aby dostal svým závazkům podle této smlouvy, a na požádání poskytne potvrzení o pojištění.

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

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

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv

Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or

- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or

Sponsor has provided a separate letter of indemnification which is incorporated by reference and a copy of which is attached hereto as Exhibit C to this Agreement

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

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

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

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

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoli platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo

- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo

Zadavatel poskytl samostatný dopis o odškodnění, který je začleněn odkazem a jehož kopie je připojena k této Smlouvě jako příloha C.

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

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

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

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

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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

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

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

## **10. DEBARMENT**

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

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

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

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

## **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani, podle jejich nejlepšího vědomí, kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že se dozví o

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

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

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

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

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

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

takovém vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

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

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

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a [REDACTED] po dokončení Studie.

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S.A.,

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických.

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

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

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

### 13. ANTI-BRIBERY

**Prohibition.** Institution and Investigator each represents and warrants that it, its owners, directors, officers, employees, sub-contractors and agents will act in full compliance with any applicable anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes of practice, and any other international or local legislation, which may become applicable in connection with the Agreement and will not offer, promise, pay or arrange for payment or giving of any benefit or advantage to any individual or entity, including but not limited to Public Officials, as defined below, in exchange for an improper advantage in any form either directly or indirectly. In particular, Institution and Investigator may not offer, promise or pay a bribe in order to fulfil, obtain or retain (i) regulatory requirements, (ii) any kind of business including any commercial transaction to which Sponsor is a party, or (iii) any other improper advantage in connection with the business of Sponsor. Institution and Investigator are prohibited to request, accept a promise of or receive any payment, benefit or advantage from any individual or entity for oneself or for a third party in return for giving another person or entity unfair preferences in the procurement of goods or commercial or other services. In case of any doubt regarding the question whether or not a particular transaction may be regarded as a bribe, Institution and Investigator must seek prior advice and approval of the Sponsor.

### 13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

**Zákazy.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že oni, jejich vlastníci, ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat v plném souladu s platnými protikorupčními zákony a předpisy, průmyslovými a profesními kodexy, a jakýmkoliv dalšími mezinárodními nebo místními právními předpisy, které se mohou stát použitelnými v souvislosti s touto Smlouvou anebudou nabízet, slibovat, platit ani zařizovat platbu nebo poskytnutí jakékoli výhody nebo prospěchu jakékoli fyzické nebo právnické osobě, mimo jiné včetně Zástupců veřejné moci, jak jsou definováni níže, výměnou za nepatřičnou výhodu v jakékoli formě, ať už přímo nebo nepřímo. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zejména nesmí nabízet, slibovat nebo platit úplatek za účelem splnění, získání nebo udržení (i) regulačních požadavků, (ii) jakéhokoli druhu obchodu včetně jakékoli obchodní transakce, jejíž stranou je Zadavatel, nebo (iii) jakékoli jiné nepatřičné výhody v souvislosti s činností Zadavatele. Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu je zakázáno požadovat, přijímat příslib nebo přijímat jakoukoli platbu, výhodu nebo prospěch od jakékoli fyzické nebo právnické osoby pro sebe nebo pro třetí stranu výměnou za to, že jiné osobě nebo subjektu poskytne nespravedlivé výhody při obstarávání zboží nebo obchodních či jiných služeb. V případě jakýchkoli pochybností ohledně otázky, zda lze určitou transakci považovat za úplatek, musí Zdravotnické zařízení a Zkoušející předem požádat o konzultaci a souhlas sponzora.

**Public Official.** For the purpose of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a local or foreign government or any department, agency, or instrumentality thereof, or of a public international organization as well as any person acting in an official capacity for or on behalf of any such government, department, agency, or instrumentality, or for or on behalf of any such public international organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the central, regional or local government owns an interest or has control or which are paid partly or as a whole by the government. Regardless of whether or not such transfer might constitute a bribe, Institution and Investigator may not transfer anything of value to a Public Official without the prior approval of the Sponsor. Institution and Investigator may not transfer anything of value to agents for the purpose of offering, promising, paying, receiving, soliciting, or arranging for the payment of, or reimbursing anyone for payment of, a bribe or a transaction of anything of value to a Public Official

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

**Zástupce veřejné moci.** Pro účely této dohody se "Zástupcem veřejné moci" rozumí jakýkoli úředník nebo zaměstnanec lokální nebo zahraniční vlády nebo jakéhokoli jejího ministerstva, agentury nebo orgánu, nebo veřejné mezinárodní organizace, jakož i jakákoli osoba jednající v úřední funkci pro jakoukoli takovou vládu, ministerstvo, agenturu nebo orgán, nebo pro jakoukoli takovou veřejnou mezinárodní organizaci, nebo jejím jménem, jakož i zdravotničtí pracovníci pracující ve zdravotnických zařízeních, v nichž má ústřední, regionální nebo místní vláda podíl nebo nad nimiž má kontrolu, nebo které jsou částečně nebo zcela placeny vládou. Bez ohledu na to, zda by takový převod mohl představovat úplatek, nesmí Zdravotnické zařízení a Zkoušející předat cokoli hodnotného Zástupci veřejné moci bez předchozího souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nesmí předat cokoli hodnotného zástupcům za účelem nabízení, slibování, placení, přijímání, vyžadování nebo zařizování placení úplatku nebo úhrady úplatku nebo transakce s čímkoli hodnotným Zástupci veřejné moci.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na

improper advantage or obtain or retain business.

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

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

základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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



**Reporting to Sponsor.** Institution and Investigator shall report any suspicion of past, actual or potential violations of this Section to the Sponsor. If Institution is in doubt whether a certain act violates its obligations under this Section, Institution shall contact the Sponsor and shall delay the decision before taking the action.

**Consequences of Violation.** Any violation of this Section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any other sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, IQVIA may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this Section. Institution and Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this Section or of any Applicable Law.

**Certificate.** Upon Sponsor's request from time to time, Institution and Investigator agree to certify compliance with the foregoing in a form suitable for Sponsor.

#### 14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

**Podávání zpráv Zadavateli.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející nahlásí Zadavateli jakékoli podezření na minulé, skutečné nebo potenciální porušení tohoto oddílu. Pokud má Zdravotnické zařízení pochybnosti, zda určitý čin porušuje její povinnosti podle tohoto oddílu, kontaktuje Zadavatele a před přijetím opatření odloží rozhodnutí.

**Důsledky porušení.** Jakékoli porušení tohoto oddílu představuje podstatné porušení této smlouvy. Kromě jakýchkoli jiných sankcí stanovených platnými právními předpisy a/nebo touto Smlouvou může společnost IQVIA tuto Smlouvu vypovědět s uvedením důvodu a s okamžitou platností, pokud Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti podle tohoto oddílu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní Zadavatele za jakoukoli ztrátu nebo škodu vzniklou v důsledku porušení tohoto oddílu nebo jakéhokoli platného zákona ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jejich ředitelů, vedoucích pracovníků, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.

**Osvědčení.** Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že na žádost Zadavatele čas od času potvrdí soulad s výše uvedenými ustanoveními formou vhodnou pro Zadavatele.

#### 14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

position of an employee in relation to the Institution.

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

## **15. TERM & TERMINATION**

### **15.1 Term**

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

The expected duration of the Study is from the signing of this Agreement until approximately [REDACTED].

### **15.2 Termination**

IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice of termination.

The Site may terminate upon written notice of termination if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure

bere na vědomí, že Zkoušející je ve vztahu k Zdravotnickému zařízení v postavení zaměstnance.

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

## **15 PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **15.1 Platnost**

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

Předpokládaná doba trvání klinického hodnocení je od podpisu této Smlouvy do přibližně [REDACTED].

### **15.2. Ukončení platnosti**

IQVIA je oprávněna ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemné výpovědi.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemnou výpovědí v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii

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

## **16 NOTICE**

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

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

není bezpečné. V návaznosti na doručení výpovědi Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA může přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **16. OZNÁMENÍ**

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou

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

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

<p><b>To Sponsor / Zadavatel:</b></p>	<p>Name / Název: <b>Boehringer Ingelheim International GmbH</b></p> <p>Address / Adresa: <i>Binger Strasse 173 - 55216 Ingelheim am Rhein, Germany</i></p>
<p><b>To IQVIA / IQVIA:</b></p>	<p>Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b></p> <p>Address / Adresa: <i>Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika</i></p> <p>Tel./ Tel: [REDACTED]</p> <p>And to/A také  <i>Global Legal Department  100 IMS Drive  Parsippany, NJ 07054 USA  Attention: General Counsel  Email: [REDACTED]</i></p>
<p><b>To Institution / Zdravotnickému zařízení</b></p>	<p>Name / Název: <b>Fakultní nemocnice Ostrava</b></p> <p>Address / Adresa: <i>Centrum klinických studií, Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Tel./ Tel: [REDACTED]</i></p> <p>Email: [REDACTED]</p>
<p><b>To <input type="checkbox"/> Investigator / Zkoušejícímu</b></p>	<p>Name / Jméno a příjmení: <b>MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.</b></p> <p>Address / Adresa: <i>Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika</i></p> <p>Tel./ Tel: [REDACTED]</p> <p>Email: [REDACTED]</p>

## 17 FORCE MAJEURE

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

## 18. MISCELLANEOUS

### 18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement is executed in three (3) counterparts, of which each Party shall receive one (1).

### 18.2 No Waiver/Enforceability

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

## 17. VYŠŠÍ MOC

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

## 18. RÚZNÉ

### 18.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Tato Smlouva je sepsána ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá Strana obdrží po jednom (1).

### 18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

### 18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

### 18.4 Third Party Beneficiary

Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

### 18.5 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. The parties agree that the courts of the

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

### 18.3. Převod Smlouvy

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

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

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

### 18.4 Oprávněná třetí strana

Strany se dohodly, že Zadavatel má právo vymáhat jakákoli ustanovení této Smlouvy jako oprávněná třetí strana.

Každá Strana této Smlouvy bere na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné třetí strany oprávněné k vymáhání jakýchkoli ustanovení této Smlouvy.

### 18.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Smluvní strany se dohodly, že k rozhodování o veškerých

Czech Republic have jurisdiction to decide any questions related to this Agreement.

otázkách souvisejících s touto smlouvou jsou příslušné soudy České republiky.

18.6 Prevailing language

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

18.6 Rozhodná jazyková verze.

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

18.7 Survival:

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

18.7 Přetrvávající platnost:

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

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**



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

**By/ Jméno:** Ing. Eva Falbrová

**Title/ Funkce:** Managing Director/ Jednatelka

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

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

**By/ Jméno:** doc. et doc. MUDr. Petrem Vávrou, Ph.D.

**Title/ Funkce:** Vice-director for Science, Research and Education/ náměstkem  
ředitele pro vědu, výzkum a výuku

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

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu  
připojuje svůj podpis **Zkoušející**:

**Name/ Jméno:** MUDr. Pavel Svoboda, Ph.D.

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule

Attachment B - Equipment

Attachment C – Letter of Indemnification

**Přílohy:**

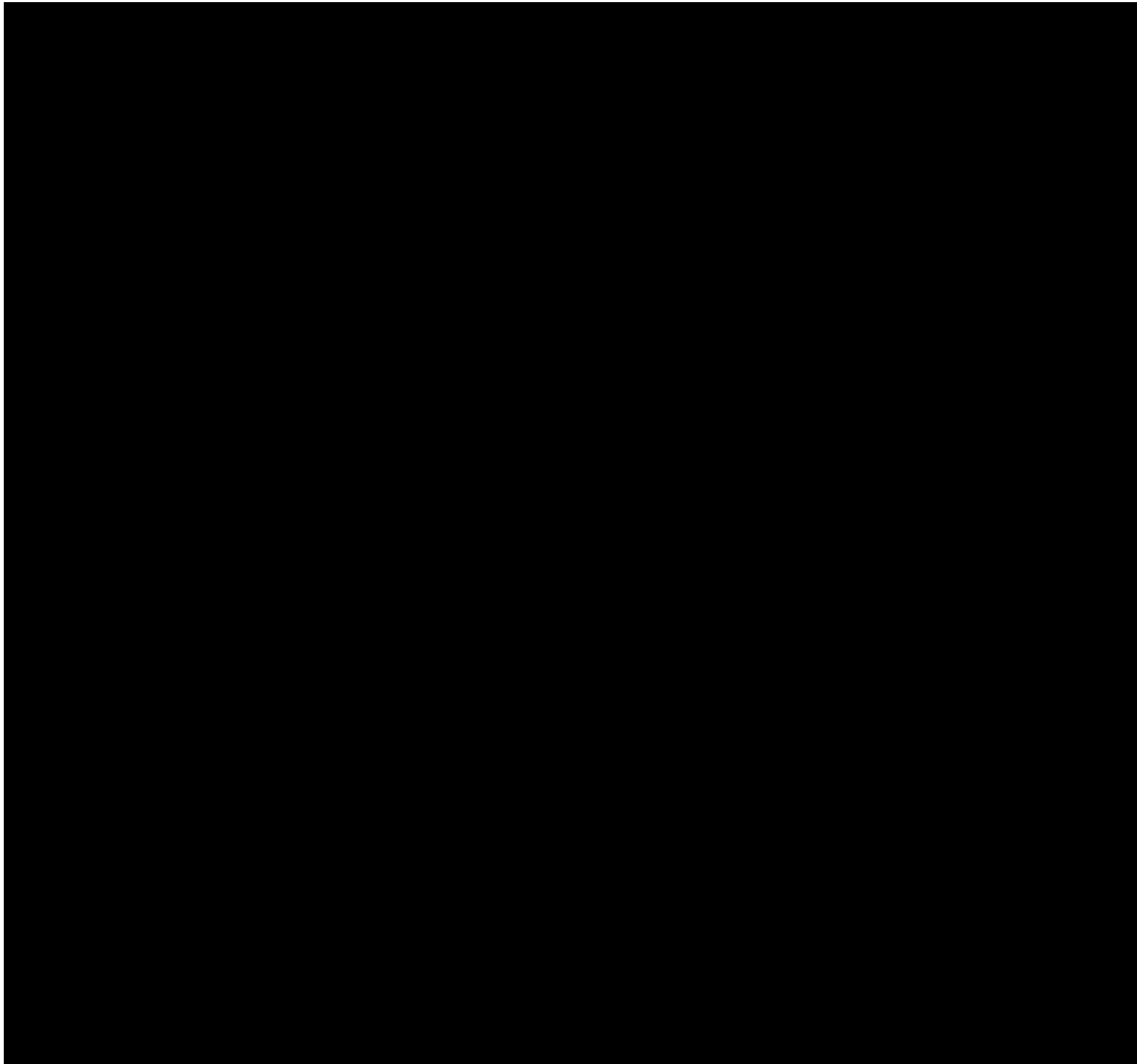
Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Vybavení

Příloha C – Dopis odškodnění

**ATTACHMENT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**





## **ATTACHMENT B**

### **EQUIPMENT**

The terms set forth in this Attachment B shall apply if Sponsor and/or IQVIA on behalf of the Sponsor, provides Institution or Investigator with any equipment for use in connection with the performance of Study services (the "Equipment"). The Parties shall document the transfer of any such Equipment in the "Equipment Loaned Log," which is part of the Investigator Site File.

#### **1. PROVISION OF EQUIPMENT**

IQVIA, on behalf of the Sponsor, Sponsor, as the owner of the Equipment, or third party vendor contracted by Sponsor (the "Vendor") will supply to Institution and Investigator the Equipment. The Equipment is loaned to Institution and Investigator free of charge for use solely in connection with this Study.

#### **2. OBLIGATIONS OF SPONSOR**

- 2.1 Sponsor shall provide Institution and/or Investigator with the Equipment in a condition fit for its proper use and inform Institution and Investigator how to use the Equipment and about the requirements for its regular standard maintenance.
- 2.2 Sponsor agrees to provide at its costs and expenses maintenance and repair of defects of the Equipment and of consumable items and accessories required for the use of the Equipment. Maintenance or repairs will be provided only through Sponsor. In case

## **PŘÍLOHA B**

### **VYBAVENÍ**

Podmínky stanovené v této příloze B se použijí, pokud Zadavatel a/nebo společnost IQVIA jménem Zadavatele poskytne Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu jakékoli vybavení pro použití v souvislosti s prováděním Studie ("Vybavení"). Strany zdokumentují předání jakéhokoli takového vybavení v "Záznamu o zapůjčeném vybavení", který je součástí Dokumentace Zkoušejícího.

#### **1. POSKYTNUTÍ VYBAVENÍ**

Společnost IQVIA jménem Zadavatele, Zadavatel jako vlastník Vybavení nebo dodavatel třetí strany, s nímž Zadavatel uzavřel smlouvu ("Prodejce"), dodá Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu Vybavení. Vybavení je Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu zapůjčeno bezplatně pro použití výhradně v souvislosti s touto Studií.

#### **2. POVINNOSTI ZADAVATELE**

- 2.1 Sponzor poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu Vybavení ve stavu způsobilém k řádnému používání a informuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího o způsobu používání Vybavení a o požadavcích na jeho pravidelnou standardní údržbu.
- 2.2 Zadavatel se zavazuje zajistit na své náklady údržbu a opravu závad Vybavení a spotřebního materiálu a příslušenství potřebného pro používání Vybavení. Údržba nebo opravy budou poskytovány pouze prostřednictvím Zadavatele. V případě, že

Institution and/or Investigator breach this provision, they will be liable for the costs and expenses of maintaining and repairing the Equipment, and any damage that might be caused to Equipment due to this.

### **3. OBLIGATIONS OF INSTITUTION AND INVESTIGATOR**

- 3.1 Institution agrees that it and Investigator will use the Equipment only for the purpose of conducting the Study and in a manner adequate to the nature and qualification of the Equipment as well as in accordance with the purpose it serves.
- 3.2 Institution and Investigator shall:
- (i) use the Equipment in accordance with operating instructions/manuals provided as well as all applicable laws, regulations, and guidelines;
  - (ii) in the course of the handover of the Equipment and before its use, examine the technical condition of the Equipment and confirm that they have been informed about the requirements on its use and maintenance;
  - (iii) determine and provide a suitable location and facilities for the Equipment and protect it from loss or theft, destruction, damage, or impairment;
  - (iv) not modify the Equipment without first obtaining Sponsor's written approval;
  - (v) immediately inform Sponsor if any repair or maintenance of the Equipment is necessary;
  - (vi) inform all other Study Staff members involved in the use of the

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poruší toto ustanovení, ponесou odpovědnost za náklady a výdaje na údržbu a opravy Vybavení a za škody, které by v důsledku toho mohly na Vybavení vzniknout.

### **3. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ A ZKOUŠEJÍCÍHO**

- 3.1 Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ono i Zkoušející budou používat Vybavení pouze pro účely provádění Studie a způsobem odpovídajícím povaze a kvalifikaci Vybavení, jakož i v souladu s účelem, kterému slouží.
- 3.2 Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují:
- (i) používat Vybavení v souladu s dodanými návody k obsluze/manuály, jakož i se všemi platnými zákony, předpisy a pokyny;
  - (ii) v průběhu předávání Vybavení a před jeho používáním zkontrolují technický stav zařízení a potvrdí, že byli informováni o požadavcích na jeho používání a údržbu;
  - (iii) určí a zajistí vhodné umístění a zázemí pro Vybavení a ochrání je před ztrátou nebo odcizením, zničením, poškozením nebo znehodnocením;
  - (iv) neupravovat Vybavení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele;
  - (v) neprodleně informovat Zadavatele, pokud je nutná jakákoli oprava nebo údržba Vybavení;
  - (vi) informovat všechny ostatní člen Studijního personálu, kteří se

Equipment about the requirements on its use and maintenance;

- (vii) reimburse Sponsor for any damage to or loss or theft of the Equipment; and
- (viii) document each supply and return of the Equipment in the "Equipment Loaned Log" which is part of the Investigator Site File.

3.3 Upon request, Institution and Investigator will provide Sponsor with access to the Equipment in order to perform regular service inspections and to verify whether Institution and Investigator is using the Equipment in the manner agreed on herein.

#### **4. RETURN OF EQUIPMENT**

- 4.1 As soon as the Equipment is no longer needed, or at the latest, upon completion of the Study or termination of the Agreement for any reason, Institution and Investigator shall return the Equipment, in the same working condition as it was received, to Sponsor or its affiliate as directed in writing by Sponsor. The Parties shall mutually agree on the exact date, time and location of the return. Reasonable costs for returning the Equipment will be borne by Sponsor or its affiliate.
- 4.2 In case Institution and/or Investigator do not use the Equipment properly, use it contrary to the purpose it serves or use it for any purpose unrelated to the Study, Sponsor shall be entitled to request the immediate return of the Equipment.

podílejí na používání Vybavení, o požadavcích na jeho používání a údržbu;

- (vii) uhradit Zadavateli jakékoli poškození, ztrátu nebo krádež Vybavení; a
- (viii) zdokumentovat každé dodání a vrácení Vybavení v "Záznamu o zapůjčeném Vybavení", který je součástí Dokumentace Zkoušejícího.

3.3 Zdravotnické zařízení a Zkoušející na požádání umožní Zadavateli přístup k Vybavení za účelem provádění pravidelných servisních kontrol a ověření, zda Zdravotnické zařízení a Zkoušející používají Vybavení způsobem dohodnutým v této smlouvě.

#### **4. VRÁCENÍ VYBAVENÍ**

- 4.1 Jakmile Vybavení již nebude potřeba, nebo nejpozději po ukončení Studie nebo ukončení smlouvy z jakéhokoli důvodu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející vrátí Vybavení ve stejném funkčním stavu, v jakém je obdrželi, Zadavateli nebo jeho přidružené společnosti podle písemného pokynu Zadavatele. Strany se vzájemně dohodnou na přesném datu, čase a místě vrácení. Přiměřené náklady na vrácení Vybavení ponese Zadavatel nebo jeho přidružená společnost.
- 4.2 V případě, že Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející nepoužívají Vybavení řádně, používají jej v rozporu s účelem, kterému slouží, nebo jej používají k jakémukoli účelu nesouvisejícímu se Studií, je Zadavatel oprávněn požadovat okamžité vrácení Vybavení.

[The remainder of this page is intentionally blank.]

[Zbytek této stránky je záměrně prázdný.]