

PARTICIPATING SITE AGREEMENT	SMLOUVA O ÚČASTI CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This Participating Site Agreement (“Agreement”) is by and between IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, located at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland with a tax number CHE-106.402.567, acting through its Legal representative [REDACTED], in her capacity as a Director of Clinical Operations or when applicable [REDACTED] in her capacity as a Project Manager (“Company”) and</p>	<p>Tato smlouva o účasti Centra klinického hodnocení (dále jen „Smlouva“) je uzavírána mezi následujícími stranami: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex, se sídlem Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko, DIČ: CHE-106.402.567 jednajícím prostřednictvím jejího právního zástupce paní [REDACTED] ve své funkci ředitelky klinického provozu, případně [REDACTED] ve své funkci projektového manažera („Společnost“) a</p>
<p>Motol University Hospital, state contributory organization (hereinafter referred to as “Healthcare Provider” or “Provider”), with an address at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, ID: 00064203, tax number: CZ 00064203 represented by [REDACTED], based on a mandate.</p>	<p>Fakultní nemocnicí v Motole, státní příspěvkovou organizaci („Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“) se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupené [REDACTED], na základě pověření.</p>
<p>1. <u>Conduct of the Study.</u> Company is managing the Non-interventional Study (“Study”) entitled “Real-World Use of Novel Treatments in Patients with Spinal Muscular Atrophy (SMA): A Multi-Site Retrospective Chart Review of Pediatric SMA Patients Outside of the United States” and entering into this Agreement on behalf of Novartis Gene Therapies, Inc. (“Sponsor”). Healthcare Provider will ensure that the Investigator and all Study personnel will perform the Study in accordance with the Study protocol number COAV101A12402 (including any subsequent amendments), attached hereto as <u>Exhibit A</u> (“Protocol”) and incorporated herein by reference. Healthcare Provider will ensure that all data provided is accurate and complete and that all CRFs submitted to the Company will be complete and will accurately reflect the results of the Study. Data Controller shall be defined as the natural or legal person which alone or jointly with others determines the purposes for and the means of the processing of personal information (as defined by local Data Protection Legislation). The Sponsor shall be the data controller for personal data processed in relation with the Study and this Agreement, except that, if Company deals with</p>	<p>1. <u>Provádění Klinického hodnocení.</u> Společnost provádí neintervenční klinickou studii (dále jen „klinické hodnocení“) s názvem „Využití nové léčby v reálných podmínkách u pacientů se spinální svalovou atrofií (SMA): multicentrická, retrospektivní analýza zdravotní dokumentace pediatrických pacientů se SMA mimo Spojené státy americké“ a uzavírá tuto Smlouvu jménem společnosti Novartis Gene Therapies, Inc. („Zadavatel“). Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby Zkoušející lékař a veškerý personál klinického hodnocení budou provádět Klinické hodnocení v souladu s protokolem Klinického hodnocení číslo COAV101A12402 (včetně případných následujících dodatků), který je ke Smlouvě přiložen jako příloha <u>A</u> („Protokol“) a zahrnut do smlouvy odkazem. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, aby veškeré poskytované údaje byly přesné a úplné a aby všechny CRF předložené Společnosti byly úplné a přesně odrážely výsledky Klinického hodnocení. Správce údajů je definován jako fyzická nebo právnická osoba, která sama nebo společně s jinými stanovuje účely a prostředky zpracování osobních údajů (podle definice v místních právních předpisech o ochraně údajů). Správcem těchto osobních údajů</p>

<p>any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Company shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. The Healthcare Provider must ensure that, as of the date of enrolment of each individual participating as a study subject, it will obtain from each such individual an authorisation that meets the requirements of any applicable privacy rule. Such authorisation shall permit (i) all necessary uses of the individual's "protected health information" by the Healthcare Provider as part of the clinical study and (ii) all disclosures of such protected health information by the Healthcare Provider to the Sponsor and its authorised agents and the clinical study team and other professionals involved in the Study for purposes relating to the Study or other purposes permitted by law. The Healthcare Provider shall take all necessary steps:</p>	<p>zpracovávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením a touto Smlouvou bude Zadavatel; bude-li však s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů Společnost, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona. Poskytovatel zdravotních služeb musí zajistit, aby ke dni zařazení každé osoby, která se klinického hodnocení účastní jako subjekt klinického hodnocení, bylo od dané osoby získáno zmocnění, jež bude splňovat požadavky všech platných předpisů o ochraně osobních údajů. Toto zmocnění umožní (i) veškeré případy, kdy je nezbytné, aby Poskytovatel zdravotních služeb v rámci klinického hodnocení použil „chráněné zdravotní informace" dané osoby a (ii) veškeré případy, kdy Poskytovatel zdravotních služeb zpřístupňuje tyto chráněné zdravotní informace Zadavateli a jeho pověřeným zástupcům a týmu klinického hodnocení a dalším odborníkům zapojeným do Klinického hodnocení za účelem souvisejícím s Klinickým hodnocením nebo za jiným účelem umožněným zákonem. Poskytovatel zdravotních služeb přijme veškerá nezbytná opatření, aby:</p>
<p>(a) to ensure that the technical and organisational security measures specified in the protocol and applicable laws and regulations are taken to protect clinical study data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised disclosure or access and against all other unauthorised or unlawful forms of processing; and</p>	<p>a) zajistilo dodržování technických a organizačních opatření stanovených protokolem a příslušnými zákony a předpisy na ochranu těchto údajů proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění a proti jakýmkoliv dalším neoprávněným nebo nezákonným způsobům zpracování; a</p>
<p>(b) to ensure that Healthcare Provider's own employees, as well as any sub- contractors, temporary employees or other third-parties or vendors who have access to any confidential or personally identifiable information relating to the Study, receive appropriate privacy and security training, which shall be updated periodically as the laws and regulations evolve.</p>	<p>(b) zajistilo, že vlastní zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, subdodavatelé, dočasní zaměstnanci nebo další třetí strany či dodavatelé, kteří mají přístup k jakýmkoliv důvěrným informacím nebo informacím, z nichž je možné zjistit totožnost, které souvisejí s Klinickým hodnocením, absolvují odpovídající školení v oblasti ochrany a zabezpečení osobních údajů, které bude pravidelně obnovováno podle toho, jak se budou vyvíjet zákony a předpisy.</p>

<p>The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, study documentation storage, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption (“Applicable Law”). Healthcare Provider also will maintain any licenses, permits or registrations required to perform the Study.</p>	<p>Smluvní strany budou dodržovat veškeré platné zákony a nařízení týkající se provádění Klinického hodnocení, například předpisy upravující provádění klinického výzkumu, ochranu osobních údajů, uchovávání dokumentace klinického hodnocení, hlášení příhod souvisejících s bezpečností, informování o finančních vztazích, konflikt zájmů, bezpečnost pacientů nebo zásady zakazující uplácení a korupci (dále jen „Platné právní předpisy“). Poskytovatel zdravotních služeb bude rovněž udržovat v platnosti veškeré licence, povolení nebo registrace nutné k provádění tohoto Klinického hodnocení.</p>
<p>2. <u>Investigator</u>. The Study will be conducted at Healthcare Provider’s premises under the direction of Investigator [REDACTED] (“Investigator”). Healthcare Provider acknowledges and agrees that the Investigator will supervise and conduct the Study according to separate agreement with Investigator (“Investigator Agreement”), the Protocol, and Applicable Law. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Healthcare Provider and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. If the Investigator and Healthcare Provider retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Healthcare Provider 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 trial-related duties and functions performed and any data generated. Investigator declares that his/her curriculum vitae is accurate and acknowledges that Company has legitimate interests to process personal data and may store such information for future research studies, and may share the curriculum vitae and personal information with its affiliates, Sponsor, Sponsor’s affiliates and regulatory agencies worldwide, for the purpose of conducting this Study. Healthcare Provider declares that it has obtained the permission of Investigator and all Study personnel to share their personal data for</p>	<p>2. <u>Zkoušející lékař</u>. Klinické hodnocení bude prováděno v prostorách Poskytovatele zdravotních služeb pod vedením Zkoušejícího lékaře [REDACTED] („Zkoušející lékař“). Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zkoušející lékař bude na Klinické hodnocení dohlížet a provádět jej v souladu se samostatnou smlouvou se Zkoušejícím lékařem („Smlouva se Zkoušejícím lékařem“), Protokolem a Platnými právními předpisy. Zkoušející lékař je odpovědný za provádění Klinického hodnocení u Poskytovatele zdravotních služeb a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti s Klinickým hodnocením. Pokud Zkoušející lékař a Poskytovatel zdravotních služeb využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti s Klinickým hodnocením služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících s Klinickým hodnocením způsobilé, a zavést postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti s Klinickým hodnocením a veškerých získaných údajů. Zkoušející lékař prohlašuje, že jeho/její životopis je pravdivý, a bere na vědomí, že Společnost má oprávněný zájem na zpracování osobních údajů a že uvedené údaje smí ukládat pro budoucí výzkumné studie. Životopis a osobní údaje může Společnost pro účely provádění tohoto Klinického</p>

<p>purposes of this Study and possible future studies, including sharing their data with Company, Sponsor, and their agents, who may be located in countries that do not offer an adequate level of protection for such personal data, including the United States.</p>	<p>hodnocení sdílet se svými přidruženými subjekty, Zadavatelem, jeho přidruženými subjekty a s kontrolními úřady po celém světě. Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že od Zkoušejícího lékaře a od všech členů personálu klinického hodnocení získalo souhlas s poskytováním jejich osobních údajů pro účely tohoto Klinického hodnocení a případných budoucích klinických hodnocení, včetně jejich poskytování Společnosti a Zadavateli a jejich zástupcům, kteří se mohou nacházet v zemích, jež neposkytují odpovídající míru ochrany osobních údajů, například ve Spojených státech.</p>
<p>3. <u>Compensation.</u></p>	<p>3. <u>Odměna.</u></p>
<p>A. <u>Payment Terms.</u> Company will pay the Healthcare Provider in accordance with <u>Exhibit B</u> for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. No costs or expenses related to any medical treatment of Study subjects (the “Subjects”) will be paid. Healthcare Provider will not pay another physician to refer Subjects to the Study. Healthcare Provider will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Healthcare Provider.</p>	<p>A. <u>Platební podmínky.</u> Společnost vyplatí Poskytovateli zdravotních služeb v souladu s <u>Přílohou B</u> odměnu za úspěšné splnění všech závazků z této Smlouvy souvisejících s Klinickým hodnocením. Nebudou hrazeny žádné náklady nebo výdaje související s léčbou subjektů klinického hodnocení (dále jen „subjekty klinického hodnocení“). Poskytovatel zdravotních služeb nebude vyplácet odměnu jiným lékařům za doporučení Subjektů do Klinického hodnocení. Poskytovatel zdravotních služeb bude dodržovat veškeré platné závazky týkající se zveřejňování informací o odměně podle požadavků Zadavatele nebo institucí, lékařských výborů či jiných lékařských nebo vědeckých organizací, jichž je Poskytovatel zdravotních služeb členem.</p>
<p>B. <u>Anti-Corruption/Anti-Fraud.</u> Healthcare Provider agrees that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Healthcare Provider’s judgment with respect to the advice and care of each Subject. Healthcare Provider agrees it will not directly or indirectly pay, induce, or offer</p>	<p>B. <u>Ustanovení proti korupci a podvodům.</u> Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející lékař potvrzují, že poskytovaná odměna (i) představuje reálnou tržní hodnotu a přiměřenou odměnu za poskytované služby s ohledem na jejich zkušenosti, (ii) nejedná se o pobídku k předepisování, nákupu, doporučení, užívání, přednostnímu uvedení v lékopisu nebo výdeji Zadavatelových přípravků nebo o odměnu za výše uvedené úkony v minulosti, v současnosti nebo v budoucnosti a uvedenými úkony není nijak podmíněna a nijak na nich nezávisí a (iii) nebude mít žádný vliv na úsudek Poskytovatele zdravotních služeb, pokud</p>

<p>Items of Value for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) 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.</p>	<p>jde o konzultace nebo léčbu poskytované Subjektům. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že nebude žádné fyzické ani právnické osobě přímo ani nepřímo vyplácet odměnu, pobízet ji ani jí nabízet žádné Hodnotné plnění s cílem (a) přimět ji konat nebo zdržet se nějakého jednání v rozporu s jejich zákonnou povinností, (b) zajistit si neoprávněnou výhodu nebo (c) přimět takovou osobu, aby prostřednictvím svého vlivu ve státním či správním orgánu nebo v jejich úřadech a pobočkách ovlivnila nějaké jednání či rozhodnutí takového orgánu či úřadu.</p>
<p>4. <u>Ethics Committee (“EC”) Approval.</u> The Company will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable EC before starting the Study, and Healthcare Provider and Investigator will provide assistance to Company.</p>	<p>4. <u>Schválení etickou komisí („EK“).</u> Před zahájením Klinického hodnocení získá Společnost nezbytná schválení příslušnou EK, resp. potvrzení, že schválení není třeba, a Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející lékař jí poskytnou součinnost.</p>
<p>5. <u>Informed Consent.</u> Investigator will obtain an informed consent form (“ICF”) from each Subject prior to the Subject’s participation in the Study. Company will ensure that the form ICF was approved by the Sponsor and EC before use.</p>	<p>5. <u>Informovaný souhlas.</u> Před zahájením účasti Subjektu v Klinickém hodnocení získá Zkoušející lékař od každého Subjektu informovaný souhlas (dále jen „ICF“). Společnost zajistí, aby byl ICF před použitím schválen Zadavatelem a EK.</p>
<p>6. <u>Inspections/Audits of Healthcare Provider.</u> Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Healthcare Provider during normal business hours to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Healthcare Provider will be notified prior to any such visit and will provide assistance and cooperation. Such inspection or audit must be agreed at least 3 days in advance and must not interfere with the normal operation of the Healthcare Provider. The auditor will maintain the confidentiality of all records viewed. Healthcare Provider also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will notify Company promptly after receiving any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.</p>	<p>6. <u>Kontroly/audity Poskytovatele zdravotních služeb.</u> Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené subjekty mohou navštívit Poskytovatele zdravotních služeb v normální pracovní době za účelem monitorování Klinického hodnocení a dodržování této Smlouvy a Protokolu. Poskytovatel zdravotních služeb bude o takové návštěvě informováno předem a poskytne nezbytnou součinnost. Taková kontrola nebo audit musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele zdravotních služeb. Auditor bude zachovávat mlčenlivost ohledně všech kontrolovaných záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne svoji součinnost rovněž při veškerých auditech a kontrolách prováděných kontrolními úřady a bude Společnost neprodleně informovat o případných dotazech, korespondenci nebo komunikaci se státními nebo kontrolními úřady ohledně tohoto Klinického</p>

	hodnocení.
<p>7. <u>Confidentiality</u>. All materials, data, and reports disclosed to, or collected or generated in the conduct of the Study, as well as intellectual property of Company and Sponsor, is confidential information (“Confidential Information”) and is the property of Company or Sponsor, as applicable. All medical records and other source documents maintained by Healthcare Provider shall remain the property of Healthcare Provider. Healthcare Provider will keep the Confidential Information confidential and disclose it only to its employees involved in conducting the Study on a need-to-know basis. These confidentiality obligations will continue until seven (7) years after completion of the Study, but will not apply to information to the extent that it: (i) is or becomes publicly available through no fault of Healthcare Provider; (ii) is disclosed to Healthcare Provider by a third party not subject to any obligation of confidentiality; (iii) must be disclosed to EC; (iv) is permitted to be disclosed under an ICF; or, (v) is required to be disclosed by Applicable Law, including to report public health/safety information. Healthcare Provider will notify Company immediately in the event of a request for or disclosure of Confidential Information not permitted by this paragraph. Upon the termination or expiry of the Agreement, the Healthcare Provider shall destroy or return to the Company, as per the Company’s request, all documents, samples and material containing or relating to the Confidential information (with the exception of patient records), except that the Healthcare Provider may retain one copy in its confidential files for record purposes only. Such destruction shall be promptly confirmed in writing by the Healthcare Provider to the Company. Healthcare Provider shall retain the records, reports and data relating to the clinical study for a period of not less than 25 (twenty- five) years from the completion of the Study unless Sponsor provides written permission to dispose of them earlier or notice requiring their longer retention. The Sponsor shall inform the Healthcare Provider no later than 6 months before the expiry of the</p>	<p>7. <u>Důvěrnost</u>. Veškeré materiály, data a zprávy zpřístupněné, shromážděné nebo vytvořené v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení, jakož i duševní vlastnictví Společnosti a Zadavatele, jsou důvěrné informace (dále „Důvěrné informace“) a jsou vlastnictvím Společnosti, respektive Zadavatele. Veškeré zdravotní záznamy a další zdrojové dokumentace vedené Poskytovatelem zdravotních služeb zůstávají vlastnictvím Poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb bude Důvěrné informace uchovávat jako důvěrné a bude je sdělovat pouze svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na provádění Klinického hodnocení a budou takové informace potřebovat znát. Tento závazek zachování mlčenlivosti bude platit ještě sedm (7) let po dokončení Klinického hodnocení, avšak nebude se vztahovat na informace, které: (i) jsou nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele zdravotních služeb, (ii) budou Poskytovateli zdravotních služeb sděleny třetí osobou, na niž se nevztahuje žádný závazek zachovávat mlčenlivost, (iii) musejí být sděleny EK; (iv) mohou být uvedeny v ICF nebo (v) jejichž sdělení vyžadují Platné právní předpisy, např. pro účely hlášení informací v zájmu veřejného zdraví nebo bezpečnosti. Poskytovatel zdravotních služeb bude Společnost neprodleně informovat o žádosti o sdělení nebo o sdělení Důvěrných informací, které podle tohoto článku není dovoleno. V návaznosti na ukončení platnosti nebo vypršení této Smlouvy Poskytovatel zdravotních služeb Společnosti vrátí, případně dle požadavku Společnosti zlikviduje veškeré dokumenty, vzorky a materiály obsahující nebo vztahující se k Důvěrným informacím (s výjimkou zdravotních záznamů pacientů), pokud není Poskytovateli zdravotních služeb umožněno ponechat si jednu kopii ve svých důvěrných složkách pouze pro účely vedení záznamů. Poskytovatel zdravotních služeb tuto likvidaci Společnosti neprodleně písemně potvrdí. Poskytovatel zdravotních služeb bude záznamy, zprávy a údaje týkající se klinického hodnocení uchovávat po dobu nejméně</p>

<p>archiving period of how these records and documents belonging to the Study will be handled. If the Sponsor does not inform the Healthcare Provider in time, it is deemed that the Sponsor agrees with document shredding. If the Sponsor requests an extension of the archiving time with the Healthcare Provider, the Healthcare Provider is entitled to charge a proportionate fee to the Sponsor. Healthcare Provider will process personal data as necessary to perform the obligations hereunder, and such processing shall be in accordance with this Agreement and all applicable privacy and data protection laws and regulations. Healthcare Provider shall notify Company of any improper disclosures of personal data immediately.</p>	<p>25 (dvaceti pěti) let od dokončení Klinického hodnocení, pokud Zadavatel nevydá písemné svolení k jejich dřívější likvidaci nebo naopak neoznámí, že požaduje, aby byly uchovány déle. Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo. V případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. Pokud Zadavatel požádá Poskytovatele zdravotních služeb o prodloužení doby archivace, je Poskytovatel zdravotních služeb oprávněn účtovat Zadavateli poplatek v poměrné výši. Poskytovatel zdravotních služeb bude zpracovávat osobní údaje podle potřeby k plnění závazků z této Smlouvy. Jejich zpracování musí být v souladu s touto Smlouvou a veškerými platnými předpisy a nařízeními o ochraně soukromí a osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb Společnost neprodleně upozorní na případné neoprávněné sdělení osobních údajů.</p>
<p>8. <u>Intellectual property.</u> All data, information, documents and inventions resulting from or developed by the Healthcare Provider in the performance of the clinical study shall be the sole property of Sponsor and may be used and/or transferred by Sponsor in its sole discretion. The Healthcare Provider shall have no rights therein, except where applicable, the Healthcare Provider may be entitled to retain the non-commercial moral rights to their inventions. The Healthcare Provider shall be solely responsible for all payments due to the Principal Investigator and/or the Healthcare Provider's employees and/or collaborators according to the applicable law for any inventions transferred to the Novartis study Sponsor or its designee. This section shall survive the expiry or termination of the Agreement.</p>	<p>8. <u>Duševní vlastnictví.</u> Veškeré údaje, informace, dokumenty a vynálezy vyplývající z provádění klinického hodnocení nebo získané Poskytovatelem zdravotních služeb při provádění klinického hodnocení budou výhradním vlastnictvím Zadavatele a mohou být Zadavatelem používány a/nebo dále předávány podle jeho vlastního uvážení. Poskytovatel zdravotních služeb nebude mít v tomto ohledu žádná práva, až na případy, kdy může mít Poskytovatel zdravotních služeb nárok ponechat si nekomerční morální práva na své eventuální vynálezy. Poskytovatel zdravotních služeb ponese výhradní odpovědnost za všechny platby, které podle platné legislativy náležejí Hlavnímu zkoušejícímu lékaři a/nebo zaměstnancům a/nebo spolupracovníkům Poskytovatele zdravotních služeb za veškeré vynálezy postupované Zadavateli klinického hodnocení, společnosti Novartis, nebo jím pověřené osobě. Tento článek zůstane v platnosti i po vypršení či ukončení</p>

	platnosti této Smlouvy.
9. <u>Publications.</u> At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript or other material relating to the Study to a publisher, reviewer or other outside person, Healthcare Provider will provide to Company and Sponsor a copy of all such material, and allow Company and Sponsor forty-five (45) days to review and comment on them. The Sponsor, through the Company or its designee, shall have the right to require amendments to any such proposed presentation or publication on reasonable grounds including without limitation:	9. <u>Zveřejňování.</u> Nejpozději šedesát (60) dnů před předáním nebo předložením rukopisu či jiných materiálů týkajících se Klinického hodnocení vydavatel, hodnotiteli nebo jiné externí osobě poskytne Poskytovatel zdravotních služeb Společnosti a Zadavateli kopii všech takových materiálů a umožní Společnosti a Zadavateli, aby je ve lhůtě čtyřiceti pěti (45) dnů posoudili a vyjádřili se k nim. Zadavatel bude mít prostřednictvím Společnosti nebo jím pověřené osoby v opodstatněných případech právo požadovat úpravy veškerých takových prezentací nebo publikací, například z následujících důvodů:
(a) to ensure the accuracy of the presentation or publication;	a) aby zajistil přesnost prezentace nebo publikace;
(b) to ensure that proprietary information is not inadvertently divulged;	b) aby zabránil neúmyslnému prozrazení chráněných informací;
(c) to enable intellectual property rights to be secured;	c) aby umožnil zabezpečení práv na duševní vlastnictví;
(d) to enable relevant supplementary information to be provided.	d) aby umožnil poskytnutí relevantních doplňujících informací.
The Healthcare Provider / Investigator shall be required to comply with any request to amend or delete any statement in a proposed publication, provided such request is based on any one of (a) to (d) above.	Poskytovatel zdravotních služeb / Zkoušející lékař budou povinni dodržet všechny požadavky na úpravu nebo vypuštění jakýchkoli údajů v navrhované publikaci, pokud bude takový požadavek založen na některém z výše uvedených bodů (a) až (d).
Parties agree that Sponsor is entitled to delay the publication for up to four (4) months since the later of (i) the date or the receipt by Sponsor of the proposed publication or (ii) the date when all relevant data of the Study are made available to Sponsor, to enable a patent application to be prepared and filed, whichever is later. If requested, Healthcare Provider will remove any Confidential Information (excluding Study results) before submitting or presenting the manuscript. If the Study is a multi-centre study, the first publication of data shall be based on consolidated data from all centres analysed according to the Protocol, unless otherwise agreed in writing by all the Principal Investigators involved in the study and by Sponsor. Authorship of any publications relating to the Study shall be	Strany se dohodly, že Zadavatel je oprávněn požadovat pozdržení jakékoli navrhované publikace až o čtyři (4) měsíce od (i) doručení navrhované publikace Zadavateli nebo (ii) data, kdy budou Zadavateli zpřístupněny všechny příslušné údaje z Klinického hodnocení, aby měl možnost připravit a podat patentovou přihlášku, podle toho, co nastane později. Na žádost odstraní Poskytovatel zdravotních služeb před předáním nebo předložením rukopisu případné Důvěrné informace (s výjimkou výsledků Klinického hodnocení). Je-li Klinického hodnocení multicentrickou studií, bude první publikace dat vycházet z konsolidovaných dat ze všech center analyzovaných podle Protokolu, pokud nebude všemi Hlavními zkoušejícími lékaři zapojenými do klinického hodnocení a Zadavatelem písemně

<p>determined by agreement with Sponsor. Neither party may use the other party's name, nor Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without the other party's, or Sponsor's, prior written permission. This section shall survive the expiry or termination of the Agreement.</p>	<p>dohodnuto jinak. Autorství veškerých publikací týkajících se Klinického hodnocení bude stanoveno dohodou se Zadavatelem. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nebo Zadavatele nejsou Smluvní strany oprávněny používat jméno druhé strany ani Zadavatele pro účely reklamy, publikace nebo propagace. Tento článek zůstane v platnosti i po vypršení či ukončení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>Term and Termination.</u> This Agreement will become effective on the date of the last signature below ("Effective Date") and will continue until completion or termination of the Study. Company may terminate this Agreement immediately upon written notice to Healthcare Provider on the basis of any safety and/or efficacy concerns or if Sponsor cancels the Study at its sole discretion. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days written notice to Healthcare Provider, after prior consultation with Sponsor. The Healthcare Provider may also terminate this Agreement upon 30 (thirty) days written notice on the basis of any reasonable safety and/or efficacy concerns, by providing the Company with written notice. Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days written notice to the other party. Any violation of the good clinical practices, the Applicable Anti-Corruption Legislation, or data protection provisions under the Applicable Laws shall be deemed to be a material breach of this Agreement. In case of termination under this Section 9, Company shall pay the Healthcare Provider for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Healthcare Provider shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed until the effective date of termination. The estimated duration of the Study is from Q2 2022 to Q4 2022. Estimated number of subjects to be enrolled by the Healthcare Provider in the Study is [REDACTED] subjects. The estimated total remuneration for the Healthcare Provider, determined on a basis of [REDACTED] enrolled patients, will be in a total amount</p>	<p>10. <u>Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy.</u> Tato Smlouva nabude účinnosti k datu posledního podpisu níže („Datum účinnosti“) a potrvá až do dokončení nebo ukončení Klinického hodnocení. Společnost může tuto Smlouvu ukončit s okamžitou platností písemným oznámením Poskytovateli zdravotních služeb na základě obav o bezpečnost a/nebo účinnost, nebo pokud Zadavatel podle vlastního uvážení Klinické hodnocení zruší. Společnost může tuto Smlouvu vypovědět bez udání důvodu zasláním písemné výpovědi Poskytovateli zdravotních služeb s výpovědní lhůtou sedmi (7) dnů. Také Poskytovatel zdravotních služeb může tuto Smlouvu ukončit na základě jakýchkoli odůvodněných obav o bezpečnost a/nebo účinnost zasláním písemné výpovědi Společnosti s výpovědní lhůtou 30 (třiceti) dnů. V případě závažného porušení mohou Smluvní strany tuto Smlouvu vypovědět zasláním písemné výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. Jakékoli porušení správné klinické praxe, Příslušné protikorupční legislativy nebo ustanovení na ochranu osobních údajů dle Platných zákonů a předpisů bude považováno za hrubé porušení této Smlouvy. V případě ukončení Smlouvy podle tohoto článku 9 uhradí Společnost Poskytovateli zdravotních služeb veškeré úkony provedené v souladu s touto Smlouvou a přiměřené nezrušitelné výdaje až do data účinnosti vypovězení Smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb vrátí Společnosti případné platby za úkony, které do data účinnosti výpovědi nebyly provedeny nebo dokončeny. Odhadovaná doba trvání Studie je od 2. čtvrtletí 2022 do 4. čtvrtletí 2022. Podle odhadu má být Poskytovatelem zdravotních služeb zařazeno do Studie [REDACTED] subjektů. Odhadovaná celková odměna</p>

<p>of 155,150.00 CZK.</p>	<p>Poskytovateli zdravotních služeb stanovená na základě ■■ zařazených pacientů představuje celkovou částku 155 150,00 Kč.</p>
<p>11. <u>Debarment.</u> Healthcare Provider represents that neither Investigator nor its staff and personnel involved in the Study have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Healthcare Provider will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. If at any time after the execution of the clinical study agreement, the Healthcare Provider or Investigator becomes aware that any person involved with the clinical study is debarred, or is in the process of being debarred, the Healthcare Provider or Investigator will notify the Company immediately Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.</p>	<p>11. <u>Zákaz činnosti.</u> Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že Zkoušející lékař ani kdokoli z jeho spolupracovníků a pracovníků, kteří se podílejí na provádění Klinického hodnocení, nebyli zbaveni příslušného oprávnění ani prohlášení nezpůsobilými a nebylo jim americkým úřadem FDA nebo jiným kontrolním úřadem pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti. Po dobu platnosti této Smlouvy nebude Poskytovatel zdravotních služeb pro účely poskytování služeb v Klinickém hodnocení zaměstnávat ani jinak využívat osoby zbavené příslušného oprávnění či prohlášené nezpůsobilými, nebo jimž bylo pozastaveno oprávnění k výkonu činnosti tak, jak je to popsáno v tomto článku. V případě, že se Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející lékař kdykoli po uzavření této Smlouvy dozvědí, že jakákoli osoba zapojená do klinického hodnocení je zbavena příslušného oprávnění nebo je v řízení, které ke zbavení oprávnění vede, vyrozumí Poskytovatel zdravotních služeb nebo Zkoušející lékař neprodleně Společnost. Zkoušející lékař prohlašuje, že nebyl vyloučen z příslušné lékařské komory ani mu nebyla pozastavena činnost nebo registrace.</p>
<p>12. <u>Independent Contractors.</u> Healthcare Provider is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Healthcare Provider will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.</p>	<p>12. <u>Nezávislí dodavatelé.</u> Poskytovatel zdravotních služeb bude jednat jako nezávislý smluvní partner a nebude považováno za společníka, prostředníka, zaměstnance nebo zástupce Společnosti nebo Zadavatele. Společnost ani Zadavatel za ně nebudou odvádět žádné daně, příspěvky ani pojištění související s pracovní právním poměrem. Poskytovatel zdravotních služeb nebude mít oprávnění k uzavírání smluv se třetími osobami, jež by Společnost nebo Zadavatele k něčemu zavazovaly.</p>
<p>13. <u>Transparency.</u> Healthcare Provider acknowledges that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this</p>	<p>13. <u>Transparentnost.</u> Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zadavatel, respektive Společnost jsou oprávněni sdělovat podmínky této</p>

<p>Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Healthcare Provider agrees to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p>	<p>Smlouvy a/nebo výši celkové odměny (poplatků a výdajů) splatné nebo vyplacené podle této Smlouvy tak, jak to vyžadují Platné právní předpisy. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje poskytnout Zadavateli nebo případně Společnosti přiměřenou součinnost poskytnutím nezbytných informací k dodržení požadavků na zveřejnění informací o této Smlouvě.</p>
<p>14. <u>Third Party Beneficiary.</u> Healthcare Provider expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. 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. In the event that Sponsor is not able to do so for any reason, the Healthcare Provider agrees that Company may have the benefit of Sponsor's rights hereunder (including without limitation those rights concerning confidentiality and intellectual property) and may transfer such rights and benefits to Sponsor.</p>	<p>14. <u>Obmyšlená třetí strana.</u> Poskytovatel zdravotních služeb výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je obmyšlenou třetí stranou této Smlouvy a může uplatňovat svá práva ze Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné další obmyšlené třetí strany s jakýmkoli právem vymáhat plnění jakýchkoli ustanovení této Smlouvy. V případě, že Zadavatel tak nebude z jakéhokoliv důvodu moci učinit, souhlasí Poskytovatel zdravotních služeb, že práva Zadavatele vyplývající z této Smlouvy (včetně práv týkajících se důvěrnosti a duševního vlastnictví) může využít Společnost a že může tato práva a výhody převést na Zadavatele.</p>
<p>15. <u>Miscellaneous.</u> This Agreement constitutes the complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Healthcare Provider will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided, that Healthcare Provider will be given prompt notice of such assignment. Sections 6 through 10, and 13-15 shall survive</p>	<p>15. <u>Různé.</u> Tato Smlouva tvoří úplnou smlouvu mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody související s klinickým hodnocením. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou dojednány písemnou formou všemi smluvními stranami. Nevymáhání podmínek této Smlouvy nebude znamenat zřeknutí se daných podmínek. Pokud některá část této Smlouvy bude shledána za nevymahatelnou, bude upravena v přípustném rozsahu a zbytek této Smlouvy zůstane v platnosti. Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany a jejich nástupce nebo nabyvatele. Poskytovatel zdravotních služeb nesmí postupovat nebo převádět svá práva a závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti. Na žádost Zadavatele může Společnost postoupit tuto Smlouvu Zadavateli nebo třetí straně pod podmínkou, že o tom bude Poskytovatel zdravotních služeb neprodleně informováno.</p>

<p>expiration or termination of this Agreement. The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Agreement, it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Agreement, and any amendment or modification thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.</p>	<p>Články 6 až 10 a 13 až 15 zůstávají v platnosti i po vypršení nebo ukončení platnosti této Smlouvy. Smluvní strany přijímají a potvrzují, že pokud je uzavření této Smlouvy použit elektronický podpis, bude považován za právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu. Této Smlouvě a jejím případným dodatkům nebo úpravám nelze upřít právní účinek, vymahatelnost nebo přípustnost jako důkazu v soudním řízení pouze proto, že je v elektronické podobě, nebo proto, že při jejím vzniku byl použit elektronický podpis či elektronický záznam.</p>
<p>16. <u>Prevailing language.</u> This Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute, Czech language version shall prevail.</p>	<p>16. <u>Rozhodná jazyková verze.</u> Tato smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.</p>
<p>17. <u>Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Agreements Register.</u> The contracting parties agree to the publication of the Agreement by the Healthcare Provider in order to fulfill the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular Act No. 340/2015 Coll., On the Agreements Register, as amended, and instructions and decisions of the Ministry of Health of Czech Republic. The Agreement will not disclose personal data of individuals, which are not publicly available in the public register, confidential information under this Agreement and trade secrets that the parties agree in accordance with the provisions of § 504 of the Civil Code as follows: protocol and study design, detailed budget, number of evaluated subjects, duration of the study. For the purpose of publishing this Agreement within the meaning of this paragraph, the Company shall provide the Healthcare Provider with a revised version of the Agreement in a machine-readable format (ideally in .pdf). The publication of the Agreement in the Agreements Register will be performed by the Healthcare Provider, and the Sponsor will be informed about the publication through the Company by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in</p>	<p>17. <u>Uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv.</u> Smluvní strany souhlasí s uveřejněním Smlouvy Poskytovatelem zdravotních služeb za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ustanovení § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení, délka trvání studie. Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Společnost Poskytovateli zdravotních služeb revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel zdravotních služeb, a o uveřejnění bude Zzadavatele informovat prostřednictvím Společnosti tak, že uvede e-mailovou adresu [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv.</p>

<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.</p>	<p>NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána k níže uvedenému datu řádně oprávněnými zástupci smluvních stran.</p>
<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex</p>	<p>IQVIA RDS AG, Branch St-Prex</p>
<p>Signature / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: _____</p> <p>Title / Funkce: _____</p> <p>Date / Datum: _____</p>	
<p>HEALTHCARE PROVIDER</p>	<p>POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB</p>
<p>Signature / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: [REDACTED]</p> <p>Title / Funkce: based on a mandate/na základě pověření</p> <p>Date / Datum: _____</p>	
<p>Read and Acknowledged:</p>	<p>Přečetl(a) a potvrdil(a):</p>
<p>INVESTIGATOR I, the undersigned [REDACTED] confirm that I have duly acquainted myself with the Agreement and the relevant documentation for the non-interventional study and I agree to comply with the obligations arising therefrom. I further undertake not to disclose information relating to the non-interventional study in question without the prior written consent of the Sponsor, to maintain the confidentiality of all information provided, to keep it confidential and to refrain from any use of such information and results other than for the purposes of this non-interventional study. I agree that the Sponsor (and possibly the Company) will collect, use, process and disclose my personal information, including my name, qualifications and experience in clinical trials or non-interventional studies, my financial information relating, inter alia, to the remuneration received and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with this non-interventional study, or to provide to the ethics committees and government agencies and I undertake to secure this consent from other members of the study team.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ LÉKAŘ Níže podepsaná [REDACTED] potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací k neintervenční studii a zavazuji se dodržovat závazky z nich vyplývající. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné neintervenční studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této neintervenční studie. Souhlasím, že Zadavatel (a popř. i Společnost) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení či při provádění neintervenčních studií, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s touto neintervenční studii, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od ostatních členů studijního týmu.</p>
<p>Signature / Podpis: _____</p> <p>Print Name / Jméno tiskacím písmem: [REDACTED]</p>	

EXHIBIT A	PŘÍLOHA A
<u>PROTOCOL</u>	<u>PROTOKOL</u>
[To be attached.]	[Bude přiložen.]

EXHIBIT B	PŘÍLOHA B																																				
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A ROZPIS PLATEB																																				
PROTOCOL NUMBER: COAV101A12402	PROTOKOL Č.: COAV101A12402																																				
<p>A. PAYEE DETAILS: The parties agree that the payee designated below is the proper payee for this agreement, and That payments under this agreement will be made only to the following payee (“payee) and will not violate any rules or policies of the healthcare provider, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.</p>	<p>A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB: Smluvní strany se dohodly, že příjemce plateb uvedený níže je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“) a nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi Poskytovatele zdravotních služeb ani s příslušnými národními, státními nebo místními zákony a předpisy.</p>																																				
<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Contract Payee</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i></td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Payee Address</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Payee E-mail</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i></td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Contract Payee		Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	[REDACTED]	Payee Address	[REDACTED]	Payee E-mail	[REDACTED]	VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	[REDACTED]	<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">Příjemce plateb ze Smlouvy</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jméno/název Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu/názvu ve smlouvě)</i></td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>Adresa Příjemce plateb</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>E-mail Příjemce plateb</td> <td>[REDACTED]</td> </tr> <tr> <td>DIČ <i>(Daňové identifikační číslo musí odpovídat jménu výše uvedeného příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)</i></td> <td>[REDACTED]</td> </tr> </tbody> </table>	Příjemce plateb ze Smlouvy		Jméno/název Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu/názvu ve smlouvě)</i>	[REDACTED]	Adresa Příjemce plateb	[REDACTED]	E-mail Příjemce plateb	[REDACTED]	DIČ <i>(Daňové identifikační číslo musí odpovídat jménu výše uvedeného příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)</i>	[REDACTED]																
Contract Payee																																					
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	[REDACTED]																																				
Payee Address	[REDACTED]																																				
Payee E-mail	[REDACTED]																																				
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	[REDACTED]																																				
Příjemce plateb ze Smlouvy																																					
Jméno/název Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu/názvu ve smlouvě)</i>	[REDACTED]																																				
Adresa Příjemce plateb	[REDACTED]																																				
E-mail Příjemce plateb	[REDACTED]																																				
DIČ <i>(Daňové identifikační číslo musí odpovídat jménu výše uvedeného příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)</i>	[REDACTED]																																				
<p>Banking Information:</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>Bank Name</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Bank Street</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Bank City</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Bank State/Province</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Bank Postal Code</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Bank Country</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Receiving Account</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Currency</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>IBAN</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Swift Code (8 or 11 Characters)</td><td>[REDACTED]</td></tr> </tbody> </table>	Bank Name	[REDACTED]	Bank Street	[REDACTED]	Bank City	[REDACTED]	Bank State/Province	[REDACTED]	Bank Postal Code	[REDACTED]	Bank Country	[REDACTED]	Receiving Account	[REDACTED]	Currency	[REDACTED]	IBAN	[REDACTED]	Swift Code (8 or 11 Characters)	[REDACTED]	<p>Bankovní spojení:</p> <table border="1"> <tbody> <tr><td>Název banky</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Ulice</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Město</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Stát/kraj</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>PSČ</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Země</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>Měna účtu</td><td>[REDACTED]</td></tr> <tr><td>IBAN</td><td>[REDACTED]</td></tr> </tbody> </table>	Název banky	[REDACTED]	Ulice	[REDACTED]	Město	[REDACTED]	Stát/kraj	[REDACTED]	PSČ	[REDACTED]	Země	[REDACTED]	Měna účtu	[REDACTED]	IBAN	[REDACTED]
Bank Name	[REDACTED]																																				
Bank Street	[REDACTED]																																				
Bank City	[REDACTED]																																				
Bank State/Province	[REDACTED]																																				
Bank Postal Code	[REDACTED]																																				
Bank Country	[REDACTED]																																				
Receiving Account	[REDACTED]																																				
Currency	[REDACTED]																																				
IBAN	[REDACTED]																																				
Swift Code (8 or 11 Characters)	[REDACTED]																																				
Název banky	[REDACTED]																																				
Ulice	[REDACTED]																																				
Město	[REDACTED]																																				
Stát/kraj	[REDACTED]																																				
PSČ	[REDACTED]																																				
Země	[REDACTED]																																				
Měna účtu	[REDACTED]																																				
IBAN	[REDACTED]																																				

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

Contact Information

Name of recipient sending invoices to COMPANY	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]
Language Preference	[REDACTED]
Name of payment recipient to receive payment notification and details	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]
Language Preference	[REDACTED]

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

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Healthcare Provider is obliged to inform COMPANY in writing by sending an email to [REDACTED]. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.

Payment to Investigator is determined by a separate agreement between Investigator and Company, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by COMPANY to the Payee.

SWIFT kód (8 nebo 11 znaků)

[REDACTED]

Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.

Kontaktní údaje

Název příjemce zasílajícího faktury Společnosti	[REDACTED]
Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Preferovaný jazyk	[REDACTED]
Jméno/název Příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	[REDACTED]
Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Preferovaný jazyk	[REDACTED]

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Případnou změnu adresy nebo bankovního spojení Příjemce plateb je Poskytovatel zdravotních služeb povinnou oznámit Společnosti písemně e-mailem na [REDACTED].

Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze adresy, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb, daňová identifikační čísla nebo status neplátce daně z přidané hodnoty.

Platba Zkoušejícímu lékaři bude stanovena samostatnou smlouvou mezi Zkoušejícím lékařem a společností, která může obsahovat jiné částky a jiné platební intervaly než u plateb vyplácených

B. Payment Term

[REDACTED]

[REDACTED]

C. Payment Dispute

[REDACTED]

D. Invoices

Payments will be issued by COMPANY based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by

Společností Příjemci plateb.

B. Platební podmínky

[REDACTED]

[REDACTED]

C. Spory ohledně plateb

[REDACTED]

D. Faktury

Platby budou prováděny Společností na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže

<p>COMPANY of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to COMPANY and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p>Invoices to be billed to: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland VAT CHE-106.402.567</p> <p>Invoices including back-up to be sent to:</p> <p>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address: Att: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number: ○ Sponsor Name ○ Invoices should be printed on Healthcare Provider/Healthcare Provider letterhead 	<p>uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury Společnosti včetně příslušných podkladů k faktuře.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány Společnosti, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:</p> <p>Faktury budou vystavovány na: IQVIA RDS AG, Branch St-Prex Route de Pallatex 29 1162 St-Prex, Švýcarsko DIČ: CHE-106.402.567</p> <p>Faktury včetně podkladů k nim budou posílány e-mailem na:</p> <p>Preferujeme zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem. V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, pošlete je na následující adresu: Pro: IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road Paddington Londýn, W2 1AF Spojené království</p> <p>Faktura musí obsahovat tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo ○ Datum vystavení faktury ○ Číslo faktury ○ Jméno příjemce plateb (musí být shodné s Příjemcem plateb uvedeným v CTA) ○ Částka platby ○ Podrobný popis poskytnutých služeb ○ Číslo klinického hodnocení: ○ Zadavatel ○ Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa
---	--

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at

E. EC/IRB/IEC fees

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by COMPANY and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

[REDACTED]

[REDACTED]

H. [REDACTED]

provádění klinického
hodnocení/Poskytovatele
zdravotních služeb.

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlete přímo Společnosti, odd. Clinical Trial Payments, e-mail:

E. Poplatky etickým komisím

Poplatky etickým komisím budou propláceny přefakturací po obdržení faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem Společnosti a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

I. Budget table

The Budget is as follows:

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

[REDACTED]

[REDACTED]

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

[REDACTED]

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING
REQUESTS WILL BE CONSIDERED

[REDACTED]

[REDACTED]

I. Rozpočtová tabulka

Rozpočet je následující:

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

[REDACTED]

J. [REDACTED]

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

[REDACTED]

ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ
PROSTŘEDKY NEBUDOU SCHVALOVÁNY

[REDACTED]

[REDACTED]