

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having a address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **HUYABIO International, LLC**, having a place of business at 12531 High Bluff Drive, Suite 138, San Diego, CA2130, USA, Registration Number: 592553 (“**Sponsor**”)

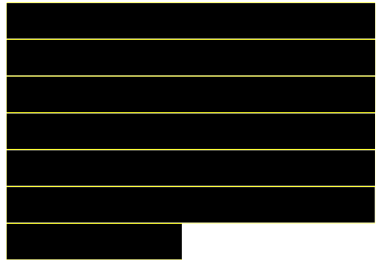
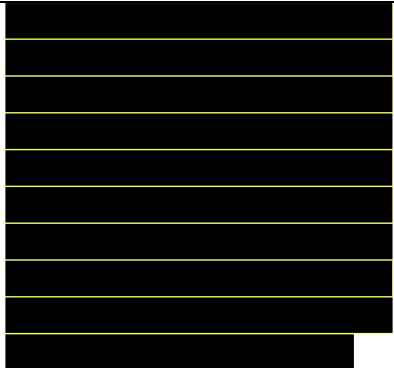
Each a “Party” and together the “Parties”.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupená prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem, („**Poskytovatel**”)
- [REDACTED] s adresou Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **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
- **HUYABIO International, LLC**, se sídlem 12531 High Bluff Drive, Suite 138, San Diego, CA2130, USA, Registrační číslo: 592553, (“**Zadavatel**”)

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

Protocol Number:	<i>HBI-8000-303</i>	Číslo Protokolu:	<i>HBI-8000-303</i>
Protocol Title:	<i>A Multicenter, Randomized, Double-Blind Phase 3 Study of HBI-8000 Combined with Nivolumab versus Placebo with Nivolumab in Patients with Unresectable or Metastatic Melanoma Not Previously Treated with PD-1 or PD-L1 Inhibitors</i>	Název Protokolu:	<i>Multicentrické, randomizované, dvojité zaslepené klinické hodnocení fáze III HBI-8000 v kombinaci s nivolumabem oproti placebo s nivolumabem u pacientů s neresekovatelným nebo metastatickým melanomem, který nebyl dříve léčen inhibitory PD-1 nebo PD-L1</i>
Protocol Date:	<i>25 March 2021</i>	Datum Protokolu:	<i>25. března 2021</i>
Sponsor:	<i>HUYABIO International, LLC</i>	Zadavatel:	<i>HUYABIO International, LLC</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Klinika onkologie a radioterapie, which is a division of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Klinika onkologie a radioterapie, která je součástí Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / EC / RA	<i>ECMT; Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,</i>	MEK / EK / SÚKL	<i>MEK; Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10,</i>

	<p><i>Czech Republic</i></p> <p><i>LEC;</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech Republic</i></p> <p><i>RA;</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>		<p><i>Česká republika</i></p> <p><i>LEK;</i> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká republika</i></p> <p><i>SÚKL;</i> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></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 identified in the Protocol.

Study Subject: the trial subject as defined in Act No. 378/2007 Coll., i.e., an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

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

Investigational Product: the investigational medicinal product according to the meaning in

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 popsáném v Protokolu.

Subjekt studie: subjekt hodnocení – dle zákona č. 378/2007 Sb., tedy jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

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

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka

Act No. 378/2007 Coll., i.e. the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person

definovaná v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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 deklarácí, 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.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednáající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru

acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

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

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

1.2. Informed Consent Form

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 u Poskytovatele 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 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.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Site agrees to use an informed consent form that has been supplied by Sponsor or IQVIA 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 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 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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, dodaném Zadavatelem nebo IQVIA, 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 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 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

entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study. Institution will store the documentation for five (5) years free of charge, and for further twenty (20) years for reimbursement specified in Attachment A. In accordance with the obligations of a sponsor under the ICH GCP, Sponsor will inform Site in writing six (6) months in advance that the Medical Records and Study Data and other data are no longer needed even if the minimum retention period agreed in this Agreement has not yet elapsed. If Sponsor does not require that Institution store the documents any longer, Institution will be entitled to destroy them. Otherwise, Sponsor will pay for additional archiving usual price at the time when the request is made.

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

zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení 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 Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. Poskytovatel provede archivaci bezplatně po dobu 5 let a na dalších 20 let za poplatek uvedený v Příloze A. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace písemně informovat Místo provádění klinického hodnocení o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

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 Instituce se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež jí plynou z této

Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution has sole ownership of 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 and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

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 to the extent allowed by Applicable Laws.

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

Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Poskytovatel má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Poskytovatel 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 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, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu 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 v rozsahu Příslušných právních předpisů.

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

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".

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

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Institution and Investigator will verify prior to commencement of the study that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to 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

regulatorní 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 Poskytovateli 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 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 u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěřil 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. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Pokud Zkoušející a Poskytovatel využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby

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.

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, such approval or disapproval, as the case may be, shall be given promptly.

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

byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii 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.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli 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 u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

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

alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. The Investigational Product shall be supplied to the pharmacy No. 20 of the Institution, always duly packed in packaging designated for the Investigational Product and labelled in compliance with Sec. 19 par. 1 e) of Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice. Delivery of the Product shall be done from Monday to Friday between 7 AM and 2 PM.

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

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

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

souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo bude dodáno bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označené v souladu s ustanovením paragrafu 19 odst. 1 písm. e) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi. Dodávky se budou uskutečňovat v Po-Pá od 7.00 h do 14.00 h.

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 či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel 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.

A separate loan agreement will be concluded if any equipment is provided. The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor 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 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 estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1,970.000,00.

Pokud bude poskytnuto jakékoliv vybavení, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni 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 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 uvedených definic). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1,970.000,00 Kč.

All payments will be made to the Institution as the only Payee of this Agreement

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;

Veškeré platby budou uskutečněny Poskytovateli, jako jedinému příjemci dle této Smlouvy.

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 Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, 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 regulatorních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulatorní 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, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

- 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.

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

- 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 Poskytovatele, 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 povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního 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.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje 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. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor before further redacting the final version of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Poskytovatel 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, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí

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

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

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 Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor

IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na [REDACTED]. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

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

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 související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli

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

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

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

4.5. 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.

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

4.1 Publication and Disclosure

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli 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. Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytnout 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. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

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 thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) 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 sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli 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 Poskytovateli 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 dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

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

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel 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 Poskytovatele 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, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele 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

Poskytovatel 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 Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli 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. 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.

5.6. Survival

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

5.4. Kontakty s médii

Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele 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 Studii, 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 Studii. 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. Přetrvávající platnost

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

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.

The Sponsor authorizes the Institution to process the personal data of the Study Subjects necessary for the performance of this Agreement in accordance with the subject matter and purpose of this Agreement, to the extent required by the CRF or the Protocol, which are, in particular, data on the health status of the Study Subjects ("Personal Data"). The Institution shall process Personal Data for the Sponsor only to the extent defined in this Agreement and shall not transfer it to anyone else unless it is obliged to do so under applicable law. The Institution shall transfer the Personal Data of patients in accordance with Section 16 of Act No. 110/2019 Coll, on the processing of personal data, as amended, only in pseudonymised or anonymised form so as to protect the privacy of patients as much as possible.

The Institution is obliged to ensure the protection of the Personal Data processed during processing in accordance with the General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR), in particular:

- a) process Personal Data for the Sponsor only on the basis of the Sponsor's documented instructions,
- b) to observe the confidentiality of all persons involved in the processing of Personal Data, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their job title,
- c) ensure the technical and organisational security of the Personal Data and take such measures to prevent unauthorised access to,

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.

Zadavatel pověřuje poskytovatele zpracováním osobních údajů subjektů klinického sledování nezbytných pro plnění této Smlouvy v souladu s předmětem a účelem této Smlouvy, a to v rozsahu údajů požadovaném CRF, resp. Protokolem, kterými jsou zejména údaje o zdravotním stavu Subjektů klinického hodnocení (dále jen „Osobní údaje“). Poskytovatel zpracovává Osobní údaje pro Zadavatele pouze v rozsahu definovaném v této smlouvě a nepředává je nikomu jinému, pokud tak není povinen učinit na základě platných právních předpisů. Poskytovatel předává osobní údaje pacientů v souladu s § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, pouze v pseudonymizované nebo v anonymizované podobě tak, aby bylo co nejlépe chráněno soukromí pacientů.

Poskytovatel je povinen v průběhu zpracování zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679 (GDPR), zejména:

- a) zpracovávat Osobní údaje pro Zadavatele pouze na základě jeho doložených pokynů,
- b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podléjící se na zpracování Osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
- c) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému

alteration, destruction or loss of, unauthorised transfer of, unauthorised processing of, or other misuse of the Personal Data,

- d) not to entrust the processing of Personal Data in the performance of the subject matter of this Agreement to any other person without prior notice to the Sponsor, and to ensure in such case the protection of the Personal Data to the same extent as the Institution is obligated under this Agreement,
 - e) provide the Sponsor with the necessary cooperation to fulfil the Sponsor's obligations to the Study Subjects in exercising their rights under Chapter III of the GDPR and to ensure the protection of Personal Data under Articles 32 to 36 of the GDPR,
 - f) provide, upon request of the Sponsor, any information necessary to demonstrate compliance with the obligations under this Article, including but not limited to, answering the Sponsor's related questions and/or providing documentation demonstrating the adoption of and compliance with at least a minimum standard of technical and security measures as defined in (c) above,
 - g) delete all Personal Data, including copies thereof, upon termination of the Agreement as directed by the Sponsor, unless required by law to be retained,
 - (h) allow audits and inspections of the Sponsor's or its designee's performance of its obligations hereunder and provide the necessary cooperation,
 - i) comply with other obligations and conditions set out for processors in the GDPR in relation to the processing and protection of Personal Data,
 - j) if, in the opinion of the Institution, a particular instruction of the Sponsor violates the GDPR or other generally binding regulations relating to the
- přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů,
 - d) nesvěřit zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy jiné osobě bez předchozího informování Zadavatele, a zajistit v takovém případě ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy,
 - e) poskytovat Zadavateli součinnost nezbytnou pro splnění povinností zadavatele vůči Subjektům klinického hodnocení při výkonu jejich práv podle kapitoly III. GDPR a pro zabezpečení ochrany Osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
 - f) poskytnout na vyžádání Zadavateli veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy zadavatele a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. c) výše,
 - g) po ukončení plnění Smlouvy podle pokynů zadavatele všechny Osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
 - h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle tohoto článku Zadavatelem nebo jím pověřenou osobou a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
 - i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele v GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou Osobních údajů,
 - j) pokud podle názoru poskytovatele určitý pokyn Zadavatele porušuje GDPR nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany Osobních údajů, je Poskytovatel povinen o

protection of Personal Data, the Institution shall promptly notify the Sponsor of that fact.

- k) in the case of transfer of Personal Data to third countries or an international organisation, the conditions set out in Articles 44 to 46 of the GDPR shall apply.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The Site shall without undue delay 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 Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation, or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or

této skutečnosti zadavatele neprodleně informovat.

- k) v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

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

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm 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 způsobena:

- a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP,

vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Tento Článek 7 podsekce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v

termination or expiration of this Agreement.

platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

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

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

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

This Section 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.

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy pravděpodobným 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 dojde k takovému 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.

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.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel a Zkoušející 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, Poskytovatel 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.

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

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their 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

Poskytovatel 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 Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli 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:

of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication

(ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Clánku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna

in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

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

The expected number of Study Subjects enrolled [REDACTED]

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any serious reason effective immediately upon written notice.

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

v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládané datum ukončení Studie je [REDACTED] přičemž toto datum může být předmětem změny na základě požadavků Zadavatele a v souladu s podmínkami Protokolu.

Předpokládaný počet zařazených Subjektů studie [REDACTED]

15.2. Ukončení platnosti

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

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením 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 není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti 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

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 and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

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 domněnky, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

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

16. OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem,
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) kurýrní službou, která poskytne potvrzení.
Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: HUYABIO International, LLC Address / Adresa: 12531 High Bluff Drive, Suite 138 San Diego, CA 92130 USA Tel./ Tel: [REDACTED] HBI-8000-303ProjectTeam@huyabio.com
--------------------------	--

To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to/A také Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Poskytovateli	Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] [REDACTED] Address / Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic and the courts in Hradec Králové will have the jurisdiction.

18. RŮZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

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

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3. Převod Smlouvy

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

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 IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Tímto oznámením nabude postoupení účinnosti vůči Místu provedení klinického hodnocení.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a k řešení sporů budou příslušně soudy v Hradci Králové.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival:

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY
LEFT BLANK**

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení 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.

**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.,

Name/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director/jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 10.5.2022

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY FAKULTNÍ NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ: /
NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE FAKULTNÍ
NEMOCNICE HRADEC KRÁLOVÉ:

Name/ Jméno: prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.

Title/ Funkce: Director/ředitel

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 17.5.2022

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

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 16.5.2022

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 July 2021, in the name of HUYABIO International, LLC/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 20. července 2021, jménem HUYABIO International, LLC

Name/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director/jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 10.5.2022

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Power of attorney/delegation
letter of IQVIA

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro
IQVIA

ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE		PŘÍLOHA A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB	
<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“):</p>		<p>A. ÚDAJE O PRIJEMCI PLATEB Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):</p>	
Contract Payee		Příjemce plateb ze Smlouvy	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Fakultní nemocnice Hradec Králové	Jméno Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu ve smlouvě)</i>	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Payee Address	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové	Adresa Příjemce plateb	Sokolská 581 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	CZ00179906	DIČ (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	CZ00179906
Banking Information:		Bankovní spojení:	
Bank Name	Česká národní banka	Název banky	Česká národní banka
Bank Street	Na Příkopě 28	Ulice	Na Příkopě 28
Bank City	Praha	Město	Praha
Bank State/Province	N/A	Stát/kraj	Neuvádí se
Bank Postal Code	115 03	PSČ	115 03
Bank Country	Czech Republic	Země	Česká republika
Receiving Account Currency	CZK	Měna účtu	Kč
IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511	IBAN	CZ23 0710 0000 0000 2463 9511
Swift Code	Number of invoice	SWIFT kód	CNBACZPP
		Variabilní symbol	číslo faktury

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	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Phone number & Email	+420 495 833 827 jitka.halesova@fnh k.cz
Language Preference	Czech
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email	+420 495 833 827 jitka.halesova@fnh k.cz
Language Preference	Czech

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to:

[REDACTED]

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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	Fakultní nemocnice Hradec Králové
Telefonní číslo a e-mail	+420 495 833 827 jitka.halesova@fnh k.cz
Preferovaný jazyk	český
Jméno Příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	Ing. Jitka Halešová
Telefonní číslo a e-mail	+420 495 833 827 jitka.halesova@fnh k.cz
Preferovaný jazyk	český

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA e-mailem zaslaným na adresu:

[REDACTED]

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

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

The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution, and may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

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

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal [REDACTED] and that Site will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

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

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrollment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which

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

Odměna Zkoušejícímu a členům Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele a může zahrnovat jiné částky a jiné intervaly plateb než platby prováděné společností IQVIA Příjemci plateb.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího [REDACTED] a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé [REDACTED] měsíce v souladu s přiloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.

Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po

contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. 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, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

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

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data jejich doručení společnosti IQVIA včetně případných podkladů k nim. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

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

Halešová – Financial and Analysis Department).

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

D. BUDGET TABLE

<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD CZK</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING 20% OVERHEAD CZK</u>
Screening / SCR	██████████	██████████
Baseline/ BL	██████████	
Cycle 1 Day 1 / C1D1	██████████	
Cycle 1 Day 15 / C1D15	██████████	
Cycle 2 Day 1 / C2D2	██████████	
Cycle 3 Day 1 / C3D1	██████████	
Cycle 4 Day 1 / C4D1	██████████	
Cycle 5 Day 1* / C5D1*	██████████	
End of Treatment Visit / EOT	██████████	

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

D. TABULKA ROZPOČTU

<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ KČ</u>	<u>ČÁSTKA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA VČETNĚ 20 % REŽIJNÍCH NÁKLADŮ KČ</u>
Vstupní návštěva / SCR	██████████	██████████
Zařazovací návštěva / BL	██████████	
1. den 1. cyklu / C1D1	██████████	
15. den 1. cyklu / C1D15	██████████	
1. den 2. cyklu / C2D1	██████████	
1. den 3. cyklu / C3D1	██████████	
1. den 4. cyklu / C4D1	██████████	
1. den 5. cyklu* / C5D1*	██████████	
Návštěva k ukončení léčby / EOT	██████████	
Kontrolní návštěva po	██████████	

Follow-Up Visit 1 / FU V1	██████████		léčbě 1 / FU V1		
Follow-Up Visit 2 / FU V2	██████████		Kontrolní návštěva po léčbě 2 / FU V2	██████████	
TOTAL COST PER PATIENT (DOES NOT INCLUDE SURVIVAL FOLLOW-UP)	254 975,00		CELKOVÉ NÁKLADY NA PACIENTA (NEZAHRAJUJE SLEDOVÁNÍ PŘEŽÍVÁNÍ)	254 975,00	
Survival Follow-up every 12 weeks - clinic visit / SFU-CV	██████████		Sledování přežívání jednou za 12 týdnů – návštěva kliniky / SFU-CV	██████████	
Survival Follow-up every 12 weeks - phone call / SFU-PC	██████████		Sledování přežívání jednou za 12 týdnů – kontrolní telefonát / SFU-PC	██████████	
Unscheduled Visit**/ UV**	██████████		Neplánovaná návštěva** / UV**	██████████	

* TREATMENT CYCLES BEYOND CYCLE 5 WILL BE REIMBURSED AT CYCLE 5 RATE.
 **UNSCRIBED VISIT CAN OCCUR MORE THAN ONCE

E. ADMINISTRATION AND START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of ██████████ for contract negotiation and a one-time non-refundable start-up fee for the centre in the amount of ██████████ to cover Study start-up activities upon issuance of an invoice after signing the Agreement.

* CYKLY LÉČBY PO 5. CYKLU BUDOU HRAZENY PODLE SAZBY ZA 5. CYKLUS.
 ** NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY MOHOU PROBĚHNOUT I VÍCKRÁT.

E. ADMINISTRATIVNÍ A START-UP POPLATKY

Jednorázový nevratný poplatek v částce ██████████ za projednání smlouvy a jednorázový nevratný start-up poplatek pro centrum v částce ██████████ pokrývající činnosti před zahájením Studie budou uhrazeny po vystavení faktury po podpisu smlouvy.
 V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany

In the event that this contract is not signed and the activities leading to its conclusion by the Institution have been demonstrably carried out, the fee will be invoiced by the Institution immediately after the Sponsor has notified the Institution of the suspension of further contract negotiations.

CONTRACT AMENDMENT FEE

If an amendment to this contract is negotiated, a one-off non-refundable amendment negotiation fee of [REDACTED] will be paid upon invoicing after the agreement is signed.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the budget table above, not to exceed [REDACTED] screen failure(s) paid per [REDACTED] randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any

poskytovatele byly prokazatelně provedeny, bude poplatek poskytovatelem fakturován bezprostředně po oznámení zadavatele o přerušení dalšího vyjednávání smlouvy.

POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ

V případě sjednání dodatku k této smlouvě bude uhrazen jednorázový nevratný poplatek za projednání dodatku ve výši [REDACTED] po vystavení faktury po podpisu smlouvy.

F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)

Úhrada nákladů na „screening failure“ bude vyplácena v částce uvedené v tabulce rozpočtu výše u vstupní návštěvy, nepřesahující [REDACTED] „screening failure“ placených na [REDACTED] randomizovaný subjekt.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce [REDACTED] [zahrnující režijní náklady] tak, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánovanou návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými

additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount CZK</u>
Adverse events for Survival Follow-up visit if needed	██████████
Full physical examination, includes: A comprehensive history; A comprehensive physical examination; one set of Vital signs; Weight - if medically needed for repeated testing or Unscheduled Visit	██████████
Vital Signs - if medically needed for repeated testing or Unscheduled Visit	██████████

informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání neplánované návštěvy.

I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

<u>Úkon</u>	<u>Částka za vyšetření Kč</u>
Nežádoucí příhody na kontrolní návštěvě v rámci sledování přežívání po léčbě, podle potřeby	██████████
Kompletní fyzikální vyšetření, zahrnuje: komplexní anamnézu, kompletní fyzikální vyšetření, jedno měření základních životních funkcí, hmotnost – pokud je to z lékařského hlediska nutné při opakovaných vyšetřeních nebo na neplánované návštěvě	██████████
Základní životní funkce – pokud je to z lékařského hlediska nutné při opakovaných vyšetřeních nebo na neplánované návštěvě	██████████
Hodnocení stavu výkonnosti podle Východní skupiny pro spolupráci v onkologii (ECOG) (nebo Lanskyho stupnice) – pro sledování	██████████

<p>Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) Performance Status (or Lansky scale) - <i>for safety follow-up, if needed</i></p>	<p>██████████</p>	<p><i>bezpečnosti po léčbě, podle potřeby</i></p>	
<p>Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central (Hematology, Serum chemistry, Serum pregnancy if applicable, Hepatitis B and C, serum LDH, Thyroid function) laboratory, as applicable,; Complex: Includes preparation of specimen - <i>for additional/safety/unscheduled samples</i></p>	<p>██████████</p>	<p>Odběr krve, flebotomie, rutinní venepunkce pro odběr vzorku (vzorků) na rozbor v centrální laboratoři (hematologie, chemický rozbor séra, těhotenský test ze séra podle potřeby, hepatitida B a C, LDH ze séra, funkce štítné žlázy), podle potřeby, komplexní: zahrnuje přípravu vzorku – <i>na další rozbor, bezpečnostní rozbor nebo neplánované odběry</i></p>	<p>██████████</p>
<p>Hematologie: includes measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or M+M21CHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes,</p>	<p>██████████</p>	<p>Hematologie: Zahrnuje stanovení erytrocytů (červených krvinek neboli RBC), leukocytů (bílých krvinek neboli WBC), hemoglobinu, hematokritu (objem erymasy neboli VPRC), počtu krevních destiček neboli trombocytů a indexů (střední obsah hemoglobinu neboli MCH, střední koncentrace hemoglobinu v erytrocytu neboli MCHC, střední objem erytrocytu neboli MCV a šíře distribuce erytrocytů neboli RDW). Zahrnuje automatizovaný diferenciální rozpočet bílých krvinek: neutrofilů nebo granulocytů, lymfocytů, monocytů, eozinofilů a bazofilů (místní laboratoř)</p>	<p>██████████</p>

eosinophils, and basophils. (local lab)		Srážlivost: Protrombinový čas (PT) (místní laboratoř)	
Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab)		Srážlivost: Tromboplastinový čas, parciální (PTT) (aPTT); plazma nebo plná krev, sérum (místní laboratoř)	
Coagulation: Thromboplastin time, partial (PTT) (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab)		Srážlivost: Mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (místní laboratoř)	
Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab)		Biochemické vyšetření séra: Zahrnuje albumin, celkový bilirubin, vápník, kreatinin, glukózu, alkalickou fosfatázu, draslík, celkovou bílkovinu, sodík, alaninaminotransferázu (ALT), aspartátaminotransferáza (AST), dusík močoviny (BUN) (místní laboratoř).	
Serum Chemistry: Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST) ; Urea Nitrogen (BUN) (local lab)		Biochemické vyšetření séra: laktát dehydrogenáza (LDH) (místní laboratoř)	
Serum Chemistry: Lactate dehydrogenase (LDH) (local lab)		Biochemické vyšetření séra: thyreotropní hormon (TSH) (místní laboratoř)	
Serum Chemistry: Thyroid stimulating hormone (TSH) (local lab)		Biochemické vyšetření séra: thyroxin volný (FT4) (místní laboratoř)	
Serum Chemistry: Thyroxine; free (FT4) (local lab)		Biochemické vyšetření séra: přímý bilirubin (místní laboratoř), <i>pokud je celkový bilirubin zvýšený</i>	
Serum Chemistry: Bilirubin; direct (local lab) <i>if total bilirubin is elevated</i>		Biochemické vyšetření séra: lipáza (místní laboratoř)	
Serum Chemistry: Lipase (local lab)		Biochemické vyšetření séra: amyláza (místní laboratoř)	

Serum Chemistry: Amylase (local lab)	██████████	Biochemické vyšetření séra: kyselina močová (místní laboratoř)	██████████
Serum Chemistry: Uric acid (local lab)	██████████	Biochemické vyšetření séra: hořčík (Mg) (místní laboratoř)	██████████
Serum Chemistry: Magnesium (Mg) (local lab)	██████████	Biochemické vyšetření séra: anorganický fosfor (fosfát) (PO4) (místní laboratoř)	██████████
Serum Chemistry: Phosphorus inorganic (phosphate) (PO4) (local lab)	██████████	Těhotenský test ze séra, choriový gonadotropin (hCG) (beta-hCG), kvantitativní (místní laboratoř) – <i>platí pro ženy, které mohou otěhotnět</i>	██████████
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) <i>for women of childbearing potential</i>	██████████	Sérologické testy na přítomnost virů: hepatitida B, HBsAG, hepatitida C, HCV (místní laboratoř)	██████████
Viral Serology: Hepatitis B, HBsAG, Hepatitis C, HCV (local lab)	██████████	Odběr moči pro centrální laboratoř (rozběr moči, podle potřeby – <i>další/bezpečnostní/neplánované vzorky</i>)	██████████
Urine collection for central (urinalysis) laboratory, as needed - <i>for additional/safety/unscheduled samples</i>	██████████	Rozbor moči pomocí diagnostického proužku nebo činidla v tabletách na bilirubin, glukózu, hemoglobin, ketony, leukocyty, dusitany, pH, bílkoviny, specifickou hmotnost, urobilinogen, libovolný počet těchto složek; automatizovaný, s mikroskopií (místní laboratoř)	██████████
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, leukocytes, nitrite, pH, protein, specific gravity, urobilinogen, any number of these constituents; automated, with microscopy (local lab)	██████████	Laboratorní manipulace a/nebo přeprava vzorku (vzorků) do centrální laboratoře, komplexní – <i>na další rozbory,</i>	██████████

Lab handling and/or shipping of specimen(s) to central laboratory, Complex - for additional/safety/unscheduled samples		bezpečnostní rozbor nebo neplánované odběry	
Unlisted surgical pathology procedure (tumor biopsy) - in case fresh tumor biopsy is needed		Úkon chirurgické patologie neuvedený v seznamu (biopsie nádoru) – pokud bude třeba biopsie čerstvé nádorové tkáně	
Staining and preparation of the fresh or archival biopsy slides including shipping and handling to central laboratory - for secondary tumor location		Barvení a příprava sklíček s čerstvými nebo archivními bioptickými vzorky, včetně manipulace a odeslání do centrální laboratoře – sekundární ložisko nádoru	
Copies of Diagnostic Films, Complex (e.g. CT, MRI) - Per Copy - sending of data for central reader		Kopie diagnostických filmů, komplexní (např. CT, MR) – za kopii – odeslání snímků centrálnímu hodnotiteli	
Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST), RECIST Tumor Response Criteria; Immune-related RECIST (irRECIST); clinician-rated - evaluation of disease as needed during the study		Kritéria hodnocení odpovědi u solidních nádorů (RECIST), kritéria odpovědi RECIST u nádorů; RECIST související s imunitním systémem (irRECIST); hodnocení lékařem – hodnocení onemocnění podle potřeby v průběhu studie	
Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) without contrast		Snímkování magnetickou rezonancí, neuvedené v seznamu, suspektní oblasti (MR) bez kontrastní látky	
		Snímkování magnetickou rezonancí, neuvedené v seznamu, suspektní oblasti (MR) s aplikací kontrastní látky	
		Výpočetní tomografie, neuvedená v seznamu, suspektní oblasti (CT)	

Magnetic resonance imaging, unlisted, suspicious areas (MRI) add with contrast	██████████	snímek) bez kontrastní látky	
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) without contrast	██████████	Výpočetní tomografie, neuvedená v seznamu, suspektní oblasti (CT snímek) s kontrastní látkou	██████████
Computerized axial tomography, unlisted, suspicious areas (Cat Scan) (CT Scan) with contrast	██████████	Snímkování magnetickou rezonancí, mozek včetně mozkového kmene (MR); bez kontrastní látky (např. proton)	██████████
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); without contrast material (eg, proton)	██████████	Snímkování magnetickou rezonancí, mozek včetně mozkového kmene (MR); s kontrastní látkou (např. proton)	██████████
Magnetic resonance imaging, brain including brain stem (MRI); with contrast material (eg, proton)	██████████	Výpočetní tomografie, hlava, lebka nebo mozek (CT snímek), bez kontrastní látky	██████████
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material	██████████	Výpočetní tomografie, hlava, lebka nebo mozek (CT snímek), s kontrastní látkou (látkami)	██████████
Computerized axial tomography, head, skull or brain (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material(s)	██████████	Služby mírné sedace poskytované stejným lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostický nebo terapeutický výkon , při němž je sedace poskytována jako podpora, vyžadující přítomnost nezávislého vyškoleného pozorovatele, který pomáhá při monitorování úrovně vědomí a fyziologického stavu pacienta; prvních	██████████

<p>Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>	<p>15 minut během poskytování služby, pacient ve věku 5 let nebo starší</p>	
<p>Moderate sedation services provided by the same physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>	<p>Služby mírné sedace poskytované stejným lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostický nebo terapeutický výkon, při němž je sedace poskytována jako podpora, vyžadující přítomnost nezávislého vyškoleného pozorovatele, který pomáhá při monitorování úrovně vědomí a fyziologického stavu pacienta; každých dalších 15 minut během poskytování služby</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>
		<p>Služby mírné sedace poskytované jiným lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem než lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostický nebo terapeutický výkon, při němž je sedace poskytována jako podpora; prvních 15 minut během poskytování služby, pacient ve věku 5 let nebo starší</p>	<p style="text-align: center;">[REDACTED]</p>

<p>Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; initial 15 minutes of intraservice time, patient age 5 years or older</p>	<p>██████████</p>	<p>Služby mírné sedace poskytované jiným lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem než lékařem nebo kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostický nebo terapeutický výkon, při němž je sedace poskytována jako podpora; každých dalších 15 minut během poskytování služby</p>	<p>██████████</p>
<p>Moderate sedation services provided by a physician or other qualified health care professional other than the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports; each additional 15 minutes intraservice time</p>	<p>██████████</p>	<p>Lékař – hodinová sazba – za odběr vzorku tkáně</p>	<p>██████████</p>
<p>Physician - Per Hour - for obtaining the tissue sample</p>	<p>██████████</p>	<p>Koordinátor studie – hodinová sazba – za odběr vzorku tkáně</p>	<p>██████████</p>
<p>Study Coordinator - Per Hour - for obtaining the tissue sample</p>	<p>██████████</p>	<p>Poplatek Poskytovateli za přenocování, komplexní – za noc – za odběr vzorku tkáně</p>	<p>██████████</p>
<p>Overnight Facility Charge, Complex - Per Night - for obtaining the tissue sample</p>	<p>██████████</p>	<p>Závažné nežádoucí příhody (SAE)</p>	<p>██████████</p>
		<p>Opětovný souhlas, informovaný souhlas znovu provedený se stejným pacientem</p>	<p>██████████</p>
		<p>Zobrazování tumoru, pozitronová emisní tomografie (PET) se souběžným snímkováním výpočetní tomografií (CT) pro korekci zeslabení a anatomickou lokalizaci, omezená oblast (např. hrudník, hlava/krk)</p>	<p>██████████</p>
		<p>Interpretace a zpráva: Zobrazování tumoru,</p>	<p>██████████</p>

Serious adverse events (SAE)	██████████
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	██████████
Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; limited area (eg, chest, head/neck)	██████████
Interpretation and report: Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT); limited area (eg, chest, head/neck)	██████████

pozitronová emisní tomografie (PET) se souběžným snímkováním výpočetní tomografií (CT) pro korekci zeslabení a anatomickou lokalizaci, omezená oblast (např. hrudník, hlava/krk)	
--	--

J. EC FEES

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

K. PAYMENT DISPUTES

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study

Pharmacy Set-Up Fee

J. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.

K. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

Poplatek za zahájení činnosti lékárny

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt by IQVIA of all completed original contractual and regulatory documentation.

Radiology Set-Up Fee

A one-time, non-refundable Radiology Set-Up Fee payment of [REDACTED] will be made upon receipt by IQVIA of all completed original contractual and regulatory documentation.

Record Storage Fee/Archiving Fee

A record storage payment of [REDACTED] will be made upon receipt all original contractual and regulatory documentation and are not included in the attached Budget. In accordance with Company's Protocol requirements, Site shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

L. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA 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 issue by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

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

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

Zahajovací poplatek pro radiologii

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

Poplatek za uchování záznamů / uskladnění dokumentace

Poplatek za uchování záznamů ve výši [REDACTED] bude vyplacen po obdržení faktury po podpisu smlouvy. Tento poplatek není zahrnut do příloženého rozpočtu. V souladu s požadavky Protokolu Společnosti bude studijní pracoviště uchovávat veškeré záznamy o Studii na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy.

L. FAKTURY

Platby budou prováděny společností IQVIA na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od vystavení faktury společností IQVIA včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnost IQVIA, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Czech Republic

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: [REDACTED]

Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:

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

The following information should be included on the invoice:

- 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 site/institution letterhead

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

Faktury budou vystavovány na:

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

Adresa pro zaslání faktur:

E-maily s originály faktur včetně podkladů k nim pošlejte e-mailem na: [REDACTED]

Preferujeme zaslání faktur a podkladů k nim e-mailem. V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, pošlejte je na následující adresu:

Clinical Trial Payments
IQVIA , 5th floor
210 Pentonville Rd, King Cross
Londýn N1 9JY
Spojené království

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

- Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA)
- Částka platby
- Podrobný popis poskytnutých služeb
- Číslo klinického hodnocení:
- Zadavatel
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře centra/Poskytovatele.

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlejte přímo společnosti IQVIA, odd. Clinical Trial Payments, e-mail: [REDACTED]

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

M. PHARMACY STORAGE FEE (HBI-8000 / PLACEBO/NIVOLUMAB)

An annual Pharmacy Storage payment of [REDACTED] for the storage of Investigational Product and Placebo (HBI-8000 / PLACEBO/NIVOLUMAB) will be made. Study Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Investigational Product/Placebo/Nivolumab by Site and upon receipt of invoice.

N. PHARMACY FEES FOR THE PREPARATION (HBI-8000 / PLACEBO/NIVOLUMAB)

HBI-8000 / Placebo - Per Preparation; dispense drug	[REDACTED]
Nivolumab - Per Preparation; dispense drug	[REDACTED]

Site will be eligible for reimbursement upon receipt of upon receipt of invoice.

O. PHARMACY CLOSE-OUT FEE

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

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

M. POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ V LÉKÁRNĚ (HBI-8000/PLACEBO/NIVOLUMAB)

Za uchovávání hodnoceného přípravku a placebo (HBI-8000/PLACEBO/NIVOLUMAB) bude lékárně hrazen roční poplatek ve výši [REDACTED]. Tento poplatek bude studijnímu pracovišti uhrazen po dodání hodnoceného přípravku / placebo/Nivolumabu studijnímu pracovišti a po přijetí faktury.

N. POPLATEK LÉKÁRNĚ ZA PŘÍPRAVU (HBI-8000 / PLACEBO/NIVOLUMAB)

HBI-8000 / Placebo – za každou přípravu; výdej léčiva	[REDACTED]
Nivolumab - za každou přípravu; výdej léčiva	[REDACTED]

Tento poplatek bude uhrazen po přijetí faktury.

O. POPLATEK ZA UKONČENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNY

Na konci Studie bude lékárně uhrazen na základě faktury jednorázový nevratný ukončovací

P.STUDY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Trial Close-Out payment of [REDACTED] will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

poplatek ve výši [REDACTED]

P. POPLATEK ZA UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Po vyhotovení všech zbývajících dokumentů s údaji (elektronických záznamů subjektů hodnocení eCRF a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností IQVIA bude na základě originálu faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek ve výši [REDACTED].

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle příloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.