

<u>Clinical Trial Agreement</u>	<u>Smlouva o klinickém hodnocení</u>
<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, having a place of business at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland; VAT no.: CHE-116.267.986 MWST (Hereinafter referred to as the ‘Sponsor’)</p>	<p>F. Hoffmann-La Roche Ltd, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basilej, Švýcarsko; VAT no.: CHE-116.267.986 MWST (dále jen „Zadavatel“)</p>
and	a
<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, The Czech Republic ID no: 24768651 Tax Identification no: CZ24768651 Czech Republic, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (Hereinafter referred to as the ‘IQVIA’)</p>	<p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o Pernerova 691/42 186 00 Praha 8, Česká republika IČ: 24768651 DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing Evou Falbrovou, jednatelkou (dále jen „IQVIA“)</p>
and	a
<p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (Hereinafter referred to as the ‘Institution’)</p>	<p>Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“)</p>
and	a
<p>Address: [REDACTED], Czech Republic Date of birth: [REDACTED] (Hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>	<p>Adresa: [REDACTED], Česká republika Datum narození: [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“)</p>
<p>Preamble:</p> <p>The Sponsor shall be deemed within the meaning of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.</p>	<p>Preamble:</p> <p>Výraz Zadavatel je chápán ve smyslu zákona o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů.</p>

<p>Business company IQVIA RDS Czech Republic s.r.o shall be deemed within the meaning of term “Contractual research organization” in conformity with Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and shall represent the Sponsor within delegation given by the power of attorney. IQVIA has been duly authorized by the Sponsor to carry out certain obligations of the Sponsor in the conduct of the Study, consistent with the terms of this Contract. In terms of an independent contractual relation concluded between IQVIA RDS Czech Republic s.r.o and the Sponsor, IQVIA RDS Czech Republic s.r.o shall be provider of financial resources destined for execution of the Study that is subject of this Contract.</p>	<p>Obchodní společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o je chápána ve smyslu „Smluvní výzkumná organizace“ podle zákona léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a bude zastupovat Zadavatele v rámci pověření na základě plné moci. IQVIA je řádně oprávněna Zadavatelem k plnění jeho určitých závazků při provádění Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Na základě nezávislého smluvního vztahu uzavřeného mezi společnostmi IQVIA RDS Czech Republic s.r.o a Zadavatelem bude společnost IQVIA RDS Czech Republic s.r.o poskytovatelem finančních zdrojů určených k provádění Studie, která je předmětem této Smlouvy.</p>
<p>Above-cited Contractual Parties have concluded this</p>	<p>Výše uvedené smluvní strany uzavřely tuto</p>
<p>Contract</p>	<p>Smlouvu</p>
<p>in accordance with the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, and its later amendments.</p>	<p>podle zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.</p>
<p>I. Object and Purpose of the Contract</p>	<p>I. Předmětem a účel Smlouvy</p>
<p>1. The subject of this Contract is a performance of the Clinical Trial titled “A MULTICENTER, SINGLE-ARM, OPEN-LABEL, EXTENSION, ROLLOVER STUDY TO EVALUATE THE LONG-TERM SAFETY AND EFFICACY OF OCRELIZUMAB IN PATIENTS WITH MULTIPLE SCLEROSIS,” Protocol No. MN43964, hereinafter referred to as the ‘Study’.</p>	<p>1. Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení: „MULTICENTRICKÉ, JEDNORAMENNÉ, OTEVŘENÉ, POKRAČOVACÍ, NAVAZUJÍCÍ KLINICKÉ HODNOCENÍ POSUZUJÍCÍ DLOUHODOBOU BEZPEČNOST A ÚČINNOST OCRELIZUMABU U PACIENTŮ S ROZTROUŠENOU SKLERÓZOU.“, Protokol č. MN43964 (dále jen „Studie“).</p>
<p>2. The objective of this Contract is to stipulate conditions for conducting the Study and to stipulate rights and</p>	<p>2. Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky provádění Studie a práva a povinnosti smluvních stran ve vztahu</p>

<p>obligations of Contract parties regarding conduct of the Study and processing its results.</p> <p>3. IQVIA and Sponsor hereby appoint the Institution and Principal Investigator to conduct the Study, and the Institution agrees to ensure that the Institution and the Institution's employees, agents, and staff will conduct the Study in accordance with the Protocol (as may be amended and supplemented by Sponsor and approved in accordance with applicable law), the terms of this Contract and any other the attachments hereto, which all are incorporated by reference herein (the "Contract"), good clinical practice, and all relevant applicable laws and regulations.</p> <p>II. Application for Approval and Approval to Conduct the Study</p> <p>The Study will be conducted on the basis of the Approval No.: sukls38809/2022 issued by the State Institute for Drug Control on [REDACTED] and the Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials in Hradec Králové No.: 202207 D02M issued on [REDACTED] and the Approval of the Ethics Committee of FNUSA No.: 15L/2022 issued on [REDACTED]. The above-specified documents will be enclosed hereto as Appendix No.1, Appendix No. 2, and Appendix No. 3 of this Contract.</p> <p>III. Place and Time of Study Conduct and the Institution</p> <p>1. The Study will be conducted in the I. Neurologická klinika, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 53, 602 00 Brno., led by Principal Investigator [REDACTED] and [REDACTED].</p>	<p>k jejímu provádění a ke zpracování výsledků.</p> <p>3. IQVIA a Zadavatel tímto ustanovují Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie a Zdravotnické zařízení se zavazuje zajistit, aby ono samo a jeho zaměstnanci, zástupci a pracovníci provedli Studii v souladu s Protokolem (ve znění změn a doplňků provedených Zadavatelem a schválených v souladu s platnými právními předpisy), podmínkami této Smlouvy, včetně případných dalších příloh, které jsou zde všechny začleněny formou odkazu („Smlouva“), správnou klinickou praxí a veškerými příslušnými platnými právními předpisy.</p> <p>II. Žádost o souhlas a souhlas a prováděním Studie</p> <p>Studie bude provedena v souladu s povolením č. sukls38809/2022 vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv, dne [REDACTED], se souhlasem Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení č. 202207 D02M vydaným dne [REDACTED] a se souhlasem etické komise Zdravotnického zařízení FNUSA č.15L/2022 vydaným dne [REDACTED]. Shora uvedená dokumentace bude k této Smlouvě připojena jako její Příloha č. 1, 2 a 3.</p> <p>III. Místo a doba provádění Studie a Zdravotnické zařízení</p> <p>1. Studie bude prováděna na I. Neurologické klinice, Fakultní nemocnice u sv. Anny, Pekařská 53, 602 00 Brno, Hlavním zkoušejícím [REDACTED], a [REDACTED].</p>
--	--

<p>Co-Investigators. Performance of obligations of the Principal Investigator and Co-Investigators established by this Contract shall be secured by the Institution in capacity of their employer within the labour law relations.</p> <p>2. The enrolment of subjects will start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier provided the required number of subjects is achieved, whichever happens first. The estimated duration of the Study is [REDACTED].</p> <p>3. Estimated enrollment goal is [REDACTED] subjects, Institution will use best efforts to reach the estimated enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study in the Institution. If Institution fails to adhere to this principle Sponsor may reconsider Institution's suitability to continue participation in the Study.</p> <p>Sponsor has a right to limit or increase unilaterally and at any time the number of subjects participating in the Study by written notice delivered to the Institution and the Principal Investigator.</p> <p>IV. Basic conditions for Study Conduct</p> <p>1. The Principal Investigator will conduct the Study in compliance with the applicable Czech laws and regulations, in particular Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended and Regulation no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed terms of conduct of clinical trials of medical agents, as</p>	<p>spoluzkoušejícími. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících stanovené v této Smlouvě bude zajištěno Zdravotnickým zařízením jako jejich zaměstnavatelem v rámci pracovně právních vztahů.</p> <p>2. Nábor subjektů do Studie bude zahájen [REDACTED] a ukončen [REDACTED] nebo dříve, bude-li dosaženo požadovaného počtu subjektů, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Předpokládaná doba trvání Studie je [REDACTED].</p> <p>3. Předpokládaný náborový cíl je [REDACTED] Studie. Zdravotnické zařízení vynaloží maximální úsilí na dosažení předpokládaného náborového cíle v přiměřené lhůtě po zahájení Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nedodrží tuto zásadu, je Zadavatel oprávněn znovu zvážit vhodnost Zdravotnického zařízení pro další účast ve Studii.</p> <p>Zadavatel má právo kdykoli jednostranně omezit nebo zvýšit počet subjektů ve Studii, a to na základě písemného oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>IV. Základní podmínky provádění Studie</p> <p>1. Hlavní zkoušející bude provádět Studii v souladu s příslušným českými právními předpisy, zejména se zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotnických službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění.</p>
--	---

<p>amended. The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles stipulated in the following documents:</p> <p>a) The Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article II. hereof.</p> <p>b) The Study Protocol No. MN43964, which may be amended only in compliance with Applicable Law.</p> <p>c) Sponsor's instruction titled 'Investigator's Brochure' specifying all currently available information on the medicinal product used in the Study and on its properties. The instruction will be handed over to the Principal Investigator by Sponsor and will be enclosed to the Study documentation.</p> <p>d) Principal 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. If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.</p> <p>2. The Study will be conducted in compliance with the applicable Czech Republic laws on personal data protection.</p>	<p>Studie bude prováděna v souladu se základními podmínkami a zásadami stanovenými v těchto dokumentech:</p> <p>a) povolení k provedení Studie vydané Státním ústavem pro kontrolu léčiv a ostatními institucemi uvedenými v článku II. této Smlouvy,</p> <p>b) Protokol Studie č. MN43964, který lze měnit a doplňovat pouze v souladu s platnými právními předpisy,</p> <p>c) pokyn Zadavatele nazvaný „Investigator's Brochure“, v němž jsou specifikovány všechny v současné době dostupné informace o léčivu používaném ve Studii a o jeho vlastnostech. Tento pokyn bude předán Zadavatelem Hlavnímu zkoušejícímu a bude zařazen do dokumentace Studie.</p> <p>Hlavní zkoušející je odpovědný za provádění studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi osobami nebo stranami, na které Hlavní zkoušející deleguje povinnosti a funkce související se Studií. Pokud Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení využijí služeb jakékoli osoby nebo strany pro plnění povinností a funkcí souvisejících se Studií, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby tato osoba nebo strana byla kvalifikovaná pro plnění těchto povinností a funkcí souvisejících se Studií, a zavedou postupy, které zajistí integritu plněných povinností a funkcí souvisejících se Studií a veškerých získaných údajů.</p> <p>2. Studie bude prováděna v souladu s příslušnými právními předpisy ČR o ochraně osobních údajů.</p>
---	---

<p>3. The Documents listed in Article IV., paragraph 1., letter b) and c) shall be considered confidential, with the information regarding their respective contents disclosed solely to the employees of the Institution authorized or assigned in accordance with Article III., paragraph 1. hereof, and to the authorities and institutions listed in Article VI., paragraph 3.</p> <p>4. Sponsor and IQVIA herein confirm and acknowledge that no separate agreement shall be concluded with any employee of the Institution in relation with this Study.</p>	<p>3. Dokumenty uvedené v článku IV., odst. 1., písm. b) a c) se považují za důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být zpřístupněny pouze zaměstnancům Zdravotnického zařízení, kteří mají oprávnění nebo pověření v souladu s článkem III., odst. 1 této Smlouvy a úřadům a institucím, jejich výčet je uveden v článku VI., odst. 3.</p> <p>4. Zadavatel a IQVIA i se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.</p>
<p>V. Selection of Study Subjects and Obtaining Their Consent</p> <p>1. Subjects may not to be enrolled in the Study unless they are adequately informed and have signed the Informed Consent. The Informed Consent should be obtained in compliance with legal regulations, ethical principles, and good clinical practice. Any modifications to the Informed Consent must be approved in writing by IQVIA or Sponsor prior to its use, such approval not to be unreasonably withheld. With regard to this:</p> <p>a) Sponsor declares that the Principal Investigator has been given the Patient Information and Informed Consent form; The Sponsor is responsible for the compliance of these documents with the applicable legal provisions.</p> <p>b) If the subject consents to his/her participation in the Study, the Principal Investigator will ask him/her to sign the Informed Consent form before performing any Study tests or examinations.</p>	<p>V. Nábor subjektů Studie a získání jejich souhlasu</p> <p>1. Subjekty Studie do ní mohou být zařazeny výhradně tehdy, když byly náležitě informovány a když podepsaly Informovaný souhlas. Informovaný souhlas musí být získán v souladu se všemi právními předpisy, etickými zásadami a správnou klinickou praxí. Veškeré úpravy Informovaného souhlasu musí před jejich uplatněním písemně schválit IQVIA nebo Zadavatel, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odpírán. S přihlédnutím k tomu:</p> <p>a) Zadavatel prohlašuje, že Hlavnímu zkoušejícímu byl předán formulář Záznamu údajů o pacientovi a formulář Informovaného souhlasu; Zadavatel odpovídá za soulad těchto dokumentů s platnými právními předpisy.</p> <p>b) Bude-li subjekt souhlasit se svou účastí ve Studii, požádá ho Hlavní zkoušející ještě před zahájením jakýchkoli testů a vyšetření v rámci Studie o podpis Informovaného souhlasu.</p>

<ol style="list-style-type: none"> 2. Signed Informed Consents will be filed in the Principal Investigator's Study documentation. 3. If the Sponsor finds out in course of the Study that a subject enrolled in the Study has been enrolled in contravention with the Protocol, he may exclude such subject from the Study in compliance with Protocol. 4. In compliance with the applicable Czech laws, the Principal Investigator, the Institution, and Sponsor are obliged to protect the confidentiality of personal data of the study subjects both in the course of the Study and after its close-out. 	<ol style="list-style-type: none"> 2. Podepsané Informované souhlasy budou založeny do dokumentace Hlavního zkoušejícího ke Studii. 3. Jestliže Zadavatel v průběhu Studie zjistí, že nějaký subjekt zařazený do Studie do ní byl zařazen v rozporu s Protokolem, může takový subjekt vyřadit ze Studie v souladu s Protokolem. 4. Hlavní zkoušející, Zdravotnické zařízení a Zadavatel jsou v souladu s příslušnými českými právními předpisy povinni chránit důvěrnou povahu osobních údajů subjektů Studie, a to jak v jejím průběhu, tak i po jejím ukončení.
<p>VI. Monitoring and Auditing the Study</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. The course and conduct of the Study will be coordinated, monitored, and audited by expert groups or by persons authorised by Sponsor. Representatives of Sponsor shall keep confidential patient medical files of Study subjects, medical information about patients not enrolled in the Study and information about the operations of the Institution unrelated to the Study of which it becomes aware in connection with its activities. The Institution and the Principal Investigator will provide them with the access to all information gathered in the course of the Study, results of laboratory tests and examinations as well as other Study related information on the subjects enrolled in the Study. 2. The course of the Study and its results may be audited by Sponsor or Sponsor's auditors. This provision will not intervene with the rights of the authorised 	<p>VI. Monitorování a audit Studie</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Průběh a provádění Studie bude koordinováno, monitorováno a ověřováno skupinami odborníků nebo osobami pověřenými Zadavatelem. Zástupci Zadavatele zachovají mlčenlivost o zdravotnické dokumentaci pacientů zařazených do Studie, o zdravotnických informacích o pacientech, kteří nejsou zařazeni do Studie, a o informacích o činnosti Instituce nesouvisejících se Studií o kterých se v souvislosti se svou činností dozví. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející umožní těmto osobám přístup ke všem informacím shromážděným v průběhu Studie, k výsledkům laboratorních testů a vyšetření a také k jiným informacím o subjektech zařazených do Studie souvisejících se Studií. 2. Průběh a výsledky Studie mohou být ověřovány Zadavatelem nebo jeho auditory. Toto ustanovení se nedotýká práv oprávněných zástupců příslušných

<p>representatives of the appropriate authorities of the Czech Republic and foreign regulatory authorities to perform their own audits.</p> <p>3. Subjects will be informed in compliance with Article V., paragraph 1. hereof, and of the fact that the information gathered on them in the course of the Study may be presented to and used by the appropriate authorities of the Czech Republic for the purpose of inspection and by foreign regulatory authorities.</p> <p>4. Sponsor or IQVIA, themselves or via their designees, shall notify Clinical Studies Department of Institution on any dates of scheduled initiatory, close-out visits, audits and also the dates of the beginning and end of enrollment via e-mail at [REDACTED]. Sponsor or IQVIA shall perform the said visits during Institution standard business hours and at mutually agreeable times with the Investigator, or another authorized employee of the Institution, as the case may be. Sponsor and IQVIA agree that if appropriate, such visits may (jointly with the Investigator) be also attended by another appointed employee of the Institution</p> <p>5. Sponsor and IQVIA acknowledge and agree that Subject medical records are and remain the property of Institution, even after the Study termination. However, such Subject medical files shall be made available to IQVIA and Sponsor for review as required under the Protocol and this Agreement in accordance with applicable law.</p> <p>VII. Other Provisions</p>	<p>orgánů v České republice a zahraničních regulačních orgánů provádět vlastní audit.</p> <p>3. Subjekty Studie budou informovány v souladu s článkem V., odst. 1. této Smlouvy a o tom, že informace, které o nich budou shromážděny v průběhu Studie, mohou být předloženy příslušným orgánům České republiky a zahraničním regulačním orgánům a mohou být jimi použity ke kontrole.</p> <p>4. Zadavatel nebo IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru pacientů prostřednictvím emailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.</p> <p>5. Zadavatel i IQVIA berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace Subjektů studie je, a i po ukončení Studie zůstává, majetkem Zdravotnického zařízení. Taková zdravotnická dokumentace Subjektu Studie však bude v souladu s platnými právními předpisy zpřístupněna společnosti IQVIA a Zadavateli k nahlédnutí, jak to vyžaduje Protokol a tato Smlouva.</p> <p>VII. Ostatní ustanovení</p>
--	---

<p>1. Sponsor will provide the Institution with Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. The investigational product as well as other materials specified in the Study Protocol (Article IV., paragraph 1., letter b) of the Contract) provided by Sponsor will be used by the Principal Investigator solely for the purpose of Study conduct. The Investigational Product and any comparators will be delivered to the Institution's hospital pharmacy. The Principal Investigator and the Institution will return all unused material to Sponsor or destroy the same according to Sponsor instructions, at the Sponsor's expense.</p> <p>If any equipment is loaned by the Sponsor to the Institution for the purpose of conducting the Study, a separate written loan agreement will be executed.</p> <p>If any source data are kept on computer files only, Institution shall make print-outs of all such data relevant to the Study for the purpose of source data verification, and sign and date them and retain them as source documents.</p> <p>3. The Principal Investigator and the Institution shall be jointly responsible for maintaining essential Study documents in the manner specified by current good clinical practice ("GCP") guidelines and regulations and Sponsor requirement for twenty five (25) years after the completion of the Study or such longer period as specified by current GCP guidelines and applicable laws and regulations. In addition, Institution shall take measures to prevent accidental or</p>	<p>1. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení formuláře pro záznam údajů o subjektech hodnocení - Case Report Forms (CRF).</p> <p>2. Hodnocený výrobek a další materiály uvedené v Protokolu Studie (článek IV., odst. 1., písm. b) Smlouvy), které poskytne Zadavatel, budou používány Hlavním zkoušejícím výhradně za účelem provádění Studie. Hodnocený výrobek a veškeré srovnávací přípravky budou dodány do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení vrátí všechny nepoužité materiály Zadavateli nebo je podle jeho pokynů zničí, a to na náklady Zadavatele.</p> <p>Pokud bude ze strany Zadavatele vypůjčeno Zdravotnickému zařízení jakékoliv vybavení pro účely provádění Studie, bude o tom uzavřena samostatná písemná smlouva o výpůjčce.</p> <p>Budou-li jakákoli zdrojová data uchováována pouze v počítačových souborech, vytiskne Zdravotnické zařízení všechna tato data, která se týkají Studie, pro účely ověření zdrojových dat, podepíše je a opatří je datem a bude je uchovávat jako zdrojové dokumenty.</p> <p>3. Hlavní zkoušející bude společně se Zdravotnickým zařízením odpovědný za uchování základních dokumentů ke Studii způsobem stanoveným aktuálně platnými pravidly správné klinické praxe („GCP“) a s příslušnými právními předpisy a nařízeními po dvacet pět (25) let po dokončení Studie nebo po delší dobu stanovenou aktuálně platnými GCP a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Kromě toho Zdravotnické zařízení přijme opatření k zabránění</p>
---	--

<p>premature destruction of these documents.</p> <p>The Institution shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence, or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections, if it is possible. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections. Institution and Principal Investigator each represents and warrants that there are no pending for-cause regulatory audits in breach of the regulations on the conduct of clinical trials, investigations or proceedings involving Institution, Principal Investigator, or any of their employees or agents performing Study activities which relate to compliance with applicable laws and regulations regarding the conduct of any clinical research.</p> <p>The Institution represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Study under its direction, has been debarred, disqualified, or banned from conducting clinical trials or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>náhodnému či předčasnému zničení těchto dokumentů.</p> <p>Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA a předá jí kopie všech dotazů, korespondence nebo sdělení ke Studii obdržených od státních nebo regulačních orgánů (nebo jim adresované), zejména žádostí o provedení kontroly prostor a vybavení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení dovolí IQVIA a Zadavateli se těchto kontrol účastnit, pokud je to možné. Zdravotnické zařízení vynaloží přiměřené úsilí k oddělení a nepředložení těch materiálů důvěrné povahy, které během těchto kontrolních návštěv není třeba předkládat. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející, a to každý zvlášť, prohlašují a ujišťují, že neexistují žádné audity prováděné regulačními orgány z důvodů porušení předpisů o provádění klinického hodnocení, žádná vyšetřování ani řízení, která se týkají Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců nebo zástupců činných v rámci Studie, jež souvisí s dodržováním příslušných právních předpisů a nařízení o vedení jakéhokoli klinického výzkumu.</p> <p>Zdravotnické zařízení prohlašuje a ujišťuje, že ono samo (ani nikdo z jeho zaměstnanců, zástupců či jiných osob zapojených do Studie pod jeho vedením) nebylo zbaveno příslušného oprávnění, nebyl mu zakázán výkon činnosti, ani mu nebylo zakázáno provádění klinických hodnocení, ani není vyšetřováno regulačním orgánem ohledně zákazu výkonu činnosti, ani vůči němu není vedeno jiné řízení u regulačního orgánu v jakékoli zemi, a Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zákazu výkonu činnosti či</p>
--	--

<p>4. The shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious subject specimens) will comply with all applicable laws and regulations. The Institution will be responsible for ensuring that each individual who packages or handles any dangerous goods or infectious materials will comply with all applicable regulations.</p> <p>5. Institution and Principal Investigator agree that the compensation they receive from this Contract 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. Institution agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency or any other third party for any items, visits, services, or expenses provided or paid for by IQVIA or Sponsor.</p> <p>Institution and Principal Investigator represent and warrant that neither they nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Contract, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Institution in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.</p>	<p>k odnětí oprávnění k provádění klinického hodnocení.</p> <p>4. Zasilání nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků subjektů hodnocení) se řídí všemi příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zdravotnické zařízení zajistí, aby každá osoba zabývající se balením nebezpečného zboží nebo infekčního materiálu nebo manipulací s nimi jednala v souladu se všemi příslušnými předpisy.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že náhrada, kterou dostávají podle této Smlouvy, není vyšší než reálná tržní hodnota služeb, které poskytují a že jim nejsou poskytovány žádné platby, které je mají přimět, aby nakupovali nebo předepisovali jakákoli léčiva, zdravotnické prostředky nebo výrobky. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nebude žádnému pacientovi, pojistiteli nebo státnímu orgánu účtovat žádné položky, návštěvy, služby nebo výdaje poskytnuté nebo hrazené IQVIA nebo Zadavatelem.</p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a ujišťují, že oni ani žádná fyzická ani právnická osoba jednající jejich jménem přímo či nepřímo nenabídne ani nezaplatí, nepovolí nabídku ani úhradu peněz ani poskytnutí jakékoli majetkové hodnoty zástupci veřejné moci (ve smyslu níže uvedené definice) či veřejnému subjektu, a to s vědomím či úmyslem, že taková úhrada, platba, slib či dar by zčásti nebo zcela měly ovlivnit jakýkoli úřední postup či rozhodnutí, které napomohou IQVIA, Zadavateli nebo Zdravotnickému zařízení k získání neoprávněné výhody či k získání popř. udržení obchodní příležitosti či k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli jiné osobě či subjektu.</p>
---	---

In addition to other rights or remedies under this Contract or at law, Sponsor and/or IQVIA may terminate this Contract if Institution 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 Public Officials by Institution or any individual or entity acting on its behalf.

For the purposes of this Contract, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

VIII. Serious Adverse Events in the Course of the Study

Principal Investigator agrees to report any serious adverse events (SAEs) as required by law, regulation, and the protocol. Within 24 hours (or such other time as specified in the protocol) of first knowledge of any sae or any event that could affect the safety of the study participants, Principal Investigator will notify IQVIA/sponsor directly in the rave eCRF. If the rave eCRF is offline or not accessible, then the Institution and the Principal Investigator must complete paper SAE/non serious aesi reporting forms and send to [REDACTED].

Vedle ostatních práv či právních prostředků nápravy upravených touto Smlouvou nebo zákonem jsou Zadavatel a/nebo IQVIA oprávněni okamžitě vypovědět tuto Smlouvu, pokud Zdravotnické zařízení poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění poskytnutých v tomto článku, nebo v případě, že IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že ze strany Zdravotnického zařízení či jakékoli osoby či subjektu jednajícího jeho jménem, jsou či byla poskytována neoprávněná plnění zástupcům veřejné moci.

Pro účely této Smlouvy, pojem „zástupce veřejné moci“ znamená jakéhokoli úředníka či zaměstnance státního úřadu, mezinárodní organizace veřejného typu či jakékoli sekce, oddělení, orgánu či pobočky těchto institucí, nebo jakoukoli osobu jednající z moci úřední, včetně osob jednajících ve prospěch jakékoli veřejné organizace či podniku; a dále jakoukoli politickou stranu či zástupce politické strany, či jakéhokoli kandidáta či uchazeče o výkon funkce veřejné moci.

VIII. Závažné nežádoucí příhody v průběhu Studie

Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude nahlašovat veškeré závažné nežádoucí příhody (serious adverse events – SAE) v souladu s právními předpisy a s protokolem do 24 hodin (nebo v jiné lhůtě stanovené v protokolu) okamžitě poté, co se poprvé dozví o jakémkoli SAE nebo jiné události, která by mohla ohrozit bezpečnost účastníků studie. Hlavní zkoušející o tom vyrozumí IQVIA/Zadavatele přímo v rave eCRF. Pokud je rave eCRF offline nebo nepřístupný, potom musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející vyplnit papírové SAE formuláře / formuláře pro hlášení nezávažných nežádoucích příhod

**IX.
Responsibility for Subject Injury**

1. The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 58 (2) Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for itself, Principal Investigators, if any, and Investigators for damages incurred by the trial subject as a result of the conduct of the clinical trial has been ensured, and the Sponsor will maintain it throughout the implementation of the Study. This policy also duly covers compensable death of subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study. A copy of the Certificate of Insurance is enclosed hereto as Appendix No. 4.
2. IQVIA hereto expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Contract by IQVIA.

Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and the Institution agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and be responsible for any loss, claim, cost (including reasonable attorney fees) or demand arising from any injuries or damages to the extent arising out of the Institution's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Contract, breach of

a odeslat je na adresu [REDACTED].

**IX.
Odpovědnost za újmu na zdraví subjektů Studie**

1. Zadavatel tímto prohlašuje a ujišťuje, že uzavřel pojištění odpovědnosti své, hlavních zkoušejících, jsou-li ustaveni, a zkoušejících za újmu vzniklou subjektu hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení v souladu s ustanoveními § 58 odst. 2 zákona o léčivech č. 378/2007 sb., v platném znění, a bude jej udržovat po celou dobu provádění Studie. Toto pojištění rovněž řádně kryje úmrtí subjektu Studie v důsledku újmy na zdraví vyplývající nebo způsobené během provádění Studie, které lze hradit z pojištění. Kopie pojistného certifikátu tvoří Přílohu č. 4 této Smlouvy.
2. IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným produktem, včetně odpovědnosti za nároky spojené s tímto produktem, jehož podání způsobilo nebo mělo způsobit vzniklý stav, ledaže je tato odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

IQVIA ani Zadavatel neodpovídá (a Zdravotnické zařízení se je v rozsahu přípustném ze zákona zavazuje odškodnit a nést odpovědnost) za jakoukoli ztrátu, nárok, náklady (včetně nákladů právního zastoupení v přiměřené výši) ani za požadavek z titulu jakékoli újmy na zdraví či škody do té míry, do jaké plyne z nedbalosti či nedodržení Protokolu, neopatření si Informovaného souhlasu, neoprávněných ujištění, porušení této Smlouvy, porušení příslušných právních

<p>applicable law or regulation or willful misconduct.</p> <p>3. The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness, injury or damage actually or allegedly arising from the conduct of the Study. Sponsor shall have the right to control the defence of any such claims and the Institution shall cooperate fully with Sponsor in handling such claims; provided, however, that Sponsor will not enter into any settlement that would create any obligations on behalf of the Institution or Principal Investigator or make any admissions on behalf of the Institution or Principal Investigator without their respective written permission, which will not be unreasonably withheld.</p> <p>Sponsor agrees to indemnify and hold harmless the Institution and Principal Investigator from any third party claims of illness, injury or damage directly arising out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol, except to the extent any such illness, injury or damage is caused by the Institution or Principal Investigator's negligence, misconduct, failure to follow the Protocol or breach of applicable law or regulation.</p> <p>4. Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and conditions of their provision, as amended, covering all injury and damage caused while</p>	<p>předpisů nebo úmyslně protiprávního jednání ze strany Zdravotnického zařízení.</p> <p>3. Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění nebo újmě na zdraví, k nimž došlo nebo mělo dojít v souvislosti s prováděním Studie. Zadavatel má právo dohlížet na obhajobu proti jakýmkoli takovým nárokům a Zdravotnické zařízení je povinno plně spolupracovat se Zadavatelem při jednáních o vypořádání takových nároků; avšak za předpokladu, že Zadavatel neuzavře žádnou dohodu, která by zakládala jakékoli závazky jménem Zdravotnického zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího, ani neučiní žádné přiznání jménem Zdravotnického zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího bez jejich písemného souhlasu, který nebude bezdůvodně odepřen. Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a převezme za ně odpovědnost ve vztahu k jakýmkoli nárokům třetí osoby vztahujícím se k onemocnění, újmě na zdraví nebo škodě, vyplývající přímo z provádění Studie v souladu s Protokolem, ledaže je takové onemocnění, újma na zdraví nebo škoda způsobena nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním, nedodržením Protokolu nebo porušením příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího.</p> <p>4. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za</p>
---	---

providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials. The Institution shall, upon request, provide a certificate of insurance to IQVIA.

**X.
Protection of Confidential Information.
Personal Data**

1. For the purpose hereof, all the information provided by Sponsor with regard to the Study or the Study documentation (comprising in particular the information on the structure, composition, ingredients, formulas, know-how, technologies and processes) as well as any other information relating to the Study or its progress will be deemed confidential. The Institution and the Principal Investigator will not disclose the confidential information to third parties, except persons involved in the Study and who need to know the information in question, and will take all such steps as shall from time to time be necessary to ensure compliance by its employees, agents and sub-contractors with the provisions of this Article. The confidential information are component part of a business secret of the Sponsor and/or are subject of rights to intellectual property of the Sponsor and will remain secret and kept by the Institution and the Principal Investigator in a place dedicated for information of that character unless the Institution or the Principal Investigator prove that the information is accessible to the general public. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Study, but shall not

škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení poskytne společnosti IQVIA na požádání potvrzení o pojištění.

**X.
Ochrana důvěrných informací.
Osobní údaje**

1. Veškeré informace a údaje poskytnuté Zadavatelem ve vztahu ke Studii nebo k dokumentaci ke Studii (zejména údaje o struktuře, složení, přísadách, receptech, know-how, technologiích a procesech) a zároveň i veškeré jiné informace související se Studií a s jejím postupem se považují za důvěrné. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí zpřístupňovat důvěrné údaje třetím osobám s výjimkou osob zapojených do provádění Studie, a to pouze těm, kteří je potřebují znát, a podniknout veškeré kroky, kterých bude občas zapotřebí k zajištění dodržování tohoto článku ze strany jejich zaměstnanců, zástupců a subdodavatelů. Důvěrné údaje jsou složkou obchodního tajemství Zadavatele a/nebo jsou předmětem jeho práv k duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející je budou uchovávat v tajnosti na místě určeném pro údaje této povahy, ledaže prokážou, že dané údaje jsou veřejně přístupné. Tyto závazky mlčenlivosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let po dokončení Studie, nebudou se však vztahovat na důvěrné údaje v následujícím rozsahu: a) jsou-li či stanou-li se veřejně známé bez zavinění Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího; b) jsou sděleny

<p>apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of the Institution/Principal Investigator; b) is disclosed to the Institution/Principal Investigator by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to ECs, or applicable regulatory authorities; d) must be included in any subject's informed consent form; e) is published in accordance with Article XI. herein; or, f) is required to be disclosed by applicable law, provided that the Institution/Principal Investigator shall give Sponsor and IQVIA prompt, advance written notice to permit IQVIA, Sponsor or their agents to object to or otherwise limit such disclosure, if it is possible.</p> <p>2. Prior to and during the course of the Study, IQVIA and/or Study Sponsor may collect personal data (as defined by applicable data protection legislation) relating to the Investigator and the Site staff or other personnel of the Institution and Investigator involved in the conduct of the Study ("Site Personal Data"). Sponsor would be the data controller for such Site Personal Data. Institution and Investigator each acknowledge the use and processing of Site Personal Data by the Sponsor, and Investigator agrees to provide to all staff and personnel involved in the Study a privacy notice (in a form provided by Sponsor who is responsible for its compliance with applicable law) which sets out how the Sponsor uses and processes the Site Personal Data, prior to such staff and personnel's involvement in the Study commencing.</p>	<p>Zdravotnickému zařízení / Hlavnímu zkoušejícímu třetí osobou nepodléhající závazku mlčenlivosti; c) musí být oznámeny etickým komisím či příslušnému regulačnímu úřadu; d) musí být zahrnuty v písemném informovaném souhlasu jakéhokoli subjektu hodnocení; e) jsou zveřejňovány v souladu s čl. XI této Smlouvy; nebo f) povinnost jejich zveřejnění plyne z právních předpisů, s tím, že Zdravotnické zařízení / Hlavní zkoušející jsou povinni doručit Zadavateli a IQVIA neprodleně předem písemné oznámení, tak aby umožnili IQVIA, Zadavateli nebo jejich zástupcům vznést námitky nebo jinak omezit takové zpřístupnění, pokud je to možné.</p> <p>2. Před zahájením Studie a v jejím průběhu může společnost IQVIA a/nebo Zadavatel shromažďovat osobní údaje (ve smyslu platných právních předpisů o ochraně osobních údajů) týkající se Zkoušejícího a zaměstnanců Místa provádění klinického hodnocení nebo jiných pracovníků Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, kteří se podílejí na provádění Studie ("Osobní údaje Místa provádění klinického hodnocení"). Zadavatel bude správcem těchto osobních údajů Místa provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že Zadavatel používá a zpracovává osobní údaje Místa provádění klinického hodnocení, a Zkoušející souhlasí s tím, že před zahájením zapojení těchto pracovníků do Studie poskytne všem zaměstnancům a pracovníkům zapojeným do Studie oznámení o ochraně osobních údajů (ve formě poskytnuté Zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s platnými právními předpisy), které stanoví, jak Zadavatel používá a</p>
---	---

<p>3. The Parties undertake to comply with all applicable laws and regulations in relation to the protection of the personal data of the Study Subjects. Each Party shall be responsible for its own processing of personal data and shall ensure that personal data relating to study subjects are collected, stored and transferred in accordance with all applicable data protection laws and the Agreement. The Parties undertake to take such measures to prevent unauthorized or accidental access to, alteration, destruction or loss of, unauthorized transfer of, or other unauthorized processing of, personal data and other misuse of personal data.</p> <p>4. The Sponsor is the data controller for the processing of the sponsor trial master file for purposes of (i) studying health products with the objective of ascertaining the safety and/or efficacy or such product(s), and (ii) ensuring clinical trial reliability and safety, in accordance with the Sponsor's legal and ethical requirements. On the basis of this Agreement and in connection with this Agreement, personal data will also be processed by the Institution as a controller for the processing of the study site files for purposes of (i) the health care of trial subjects, and (ii) ensuring clinical trial reliability and safety, in accordance with the study site/investigator's legal and ethical requirements.</p> <p>5. The Principal Investigator shall use the informed consent form as supplied by the Sponsor to ensure that Study Subjects are adequately informed about</p>	<p>zpracovává osobní údaje Místa provádění klinického hodnocení.</p> <p>3. Smluvní strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně osobních údajů subjektů studie. Každá smluvní strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie byly shromažďovány, uchovávány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou. Smluvní strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.</p> <p>4. Zadavatel je správcem údajů pro zpracování základního souboru informací ve Studii Zadavatele pro účely (i) studia zdravotnických výrobků/léčivých přípravků s cílem zjistit bezpečnost a/nebo účinnost těchto výrobků/léčivých přípravků a (ii) zajištění spolehlivosti a bezpečnosti klinického hodnocení v souladu s právními a etickými požadavky zadavatele. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení, a to jako správce pro účely (i) zdravotní péče o subjekty hodnocení a (ii) zajištění spolehlivosti a bezpečnosti klinického hodnocení v souladu s právními a etickými požadavky místa studie/zadavatele.</p> <p>5. Hlavní zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění dodaném Zadavatelem aby bylo zajištěno adekvátní informování Subjektů studie o</p>
--	--

<p>the processing of their personal data. The Sponsor shall be responsible for its compliance with applicable law.</p> <p>According to the Sponsor, the legal title for processing personal data of the patients in the sense of the GDPR is Article 6(1)(f) and Article 9(2)(j) or Article 6(1)(c) and Article 9(2)(i) depending on the processing purpose. A detailed table with purpose and legal basis for all processing activities is part of the data privacy notice for the Study Subjects. The Investigator will inform the Study Subjects about the processing of their personal data in connection with the Study by means of a personal data processing notice in a version supplied by the Sponsor, who is responsible for its compliance with the applicable law.</p> <p>6. The Parties undertake to notify each other of any personal data breach without undue delay after becoming aware of such breach, and within 24 hours at the latest, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and to fulfil its obligations towards the supervisory authority and data subjects, as appropriate.</p> <p>In the event of a personal data breach of data which is processed under Sponsor's control and which requires notification, the Sponsor must notify the relevant supervisory authority without undue delay and no later than 72 hours after becoming aware of the breach. If the breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the affected persons, then the Institution shall inform the affected persons.</p> <p>7. The parties undertake to cooperate and assist each other in resolving any significant problems that may arise in the performance of the Agreement in</p>	<p>zpracování jejich osobních údajů. Zadavatel odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy.</p> <p>Právním titulem pro zpracování osobních údajů Subjektů studie ve smyslu GDPR je dle zadavatele čl. 6 odst. 1 písm. f) a čl. 9 odst. 2 písm. j) nebo čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 9 odst. 2 písm. i) v závislosti na účelu zpracování. Podrobná tabulka s účelem a právním titulem pro všechny činnosti zpracování je součástí oznámení o ochraně osobních údajů pro Subjekty studie. Zkoušející bude informovat subjekty studie o zpracování jejich osobních údajů v souvislosti se studií, a to prostřednictvím oznámení o zpracování osobních údajů ve znění dodaném zadavatelem, který odpovídá za jeho soulad s příslušnými právními předpisy</p> <p>6. Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které jsou zpracovávány pod kontrolou Zadavatele a které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat tyto dotčené osoby.</p> <p>7. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v</p>
--	--

<p>relation to the protection of personal data. The obligation to cooperate includes effective cooperation in the event of an inspection by a supervisory authority, the handling of requests and possible complaints from patients, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of litigation concerning data protection or privacy.</p> <p>8. As soon as the Parties cease to have legal grounds for the processing of personal data under applicable law and this Agreement, the personal data will be destroyed by the Institution irreversibly destroying the key to link the pseudonymised data so that the data subject is no longer identifiable.</p>	<p>souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.</p> <p>8. Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.</p>
<p>XI. Ownership of Study Results; Intellectual Property; Publication</p> <p>1. The Sponsor shall own the Study results which will remain subject of the exclusive rights to intellectual property of the Sponsor. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information as defined under this Contract or arising from the conduct of the Study. The Institution and Principal Investigator will promptly notify Sponsor of any such inventions or discoveries and, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.</p> <p>2. Institution understands that this Study is being conducted at multiple research</p>	<p>XI. Vlastnictví výsledků Studie; duševní vlastnictví; publikace</p> <p>1. Zadavatel bude vlastníkem výsledků Studie, které zůstanou předmětem jeho výhradních práv k duševnímu vlastnictví. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých vynálezů nebo objevů vzniklých zcela nebo zčásti z Důvěrných informací, jak jsou definovány podle této Smlouvy, nebo vyplývajících z provádění Studie. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející neprodleně uvedomí Zadavatele o jakémkoli takovém objevu nebo vynálezu a na náklady Zadavatele uzavřou veškeré dokumenty a dají veškerá svědectví nutná k tomu, aby Zadavatel získal v jakékoli zemi patenty, nebo k jiné ochraně podílu Zadavatele na takových vynálezech nebo objevech.</p> <p>2. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že tato Studie je prováděna na</p>

<p>sites. Institution and Principal Investigator are free to publish or present the Study results obtained at the Institution, but only after the first publication or presentation that involves the multi-centre data or eighteen (18) months after the completion of the multi-centre Study, whichever is first. The Institution and the Principal Investigator undertake to consult publishing of any document or presentation regarding the course or results of the Study with the Sponsor at least 60 days before public disclosure of such document or presentation. In addition, at Sponsor's request, the Institution shall delay publication for an additional ninety (90) days to allow Sponsor the opportunity to file for patent protection. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.</p>	<p>několika výzkumných pracovištích. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou může libovolně publikovat nebo prezentovat výsledky Studie, ale až po první publikaci nebo prezentaci multicentrických údajů nebo osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, který z těchto okamžiků nastane dříve. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují konzultovat se Zadavatelem publikaci jakéhokoli dokumentu nebo prezentace o průběhu nebo výsledcích Studie nejméně 60 dnů před zveřejněním daného dokumentu nebo před příslušnou prezentací. Kromě toho je Zdravotnické zařízení povinno odložit toto zveřejnění na žádost Zadavatele o dalších devadesát (90) dní, aby tak umožnilo Zadavateli podat patentovou přihlášku. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející nezveřejní úplné ani částečné výsledky, aniž by předem získali písemný souhlas Zadavatele.</p>
<p>3. The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding the discoveries or study medication will not be published by Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.</p>	<p>3. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou srozuměni s tím, že nezveřejní žádnou vědeckou publikaci o objevech a o hodnocených léčivech dříve, než Zadavatel podá patentovou přihlášku, za předpokladu, že lze vzhledem k povaze výsledků Studie podat takovou přihlášku.</p>
<p>4. In accordance with the law 340/2015 Coll. on Registry of Contracts, this Agreement and any possible amendments shall be published in the Register of Contracts within thirty (30) days from last signature. The Parties agree that Institution shall publish this Agreement, its exhibits, and any future amendments, and shall limit its disclosure to the information required by applicable laws. Prior to publication, all</p>	<p>4. V souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv budou tato Smlouva a všechny její případné dodatky uveřejněny v registru smluv do třiceti (30) dní od posledního podpisu. Smluvní strany souhlasí, že Zdravotnické zařízení uveřejní tuto Smlouvu, její přílohy a veškeré případné budoucí dodatky a omezí její uveřejnění na údaje vyžadované platnými právními předpisy.</p>

information related to Confidential Information, personal information, and business and trade secrets, as defined by the Civil Code, shall be redacted to be illegible (ex: blacked out) from the agreement to be published (collectively, the “Excluded Information”), including, without limitation, the Protocol, the investigator brochure (if attached to the agreement) and the Section XIII of this Agreement detailing the costs per procedures; only the expected total study budget (contract value) shall be published.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 250 000.

The final form and format of the Agreement for publication in the Register of Contracts (the “Final Document”) shall be agreed to between the Parties via email. The Institution agrees to publish the Final Document and complete the metadata on the Ministerial Contract Registry within five (5) days from last signature of the Agreement. The Institution shall add IQVIA [REDACTED] as a secondary recipient. The Parties understand that the Institution shall not be initiated until the Final Document has been published.

XII. Settlement of Disputes

1. Contract parties undertake to provide assistance to each other and to settle possible disputes regarding their different views on the procedures and methods of work by means of discussing the matter in a manner usually applied by Contract parties.

Před uveřejněním musí být zajištěna nečitelnost (například začerněním) veškerých údajů souvisejících s Důvěrnými údaji, osobními údaji a obchodními tajemstvími tak, jak je definuje Občanský zákoník, z uveřejňované smlouvy (hromadně označované „Vyloučené údaje“), a to mimo jiné včetně Protokolu, brožury pro zkoušejícího (pokud je ke smlouvě přiložena) a oddílu XIII této Smlouvy, podrobně popisující náklady na jednotlivé zákroky; uveřejněn bude pouze očekávaný celkový rozpočet studie (hodnota smlouvy).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle podmínek této Smlouvy činí přibližně 250 000 Kč.

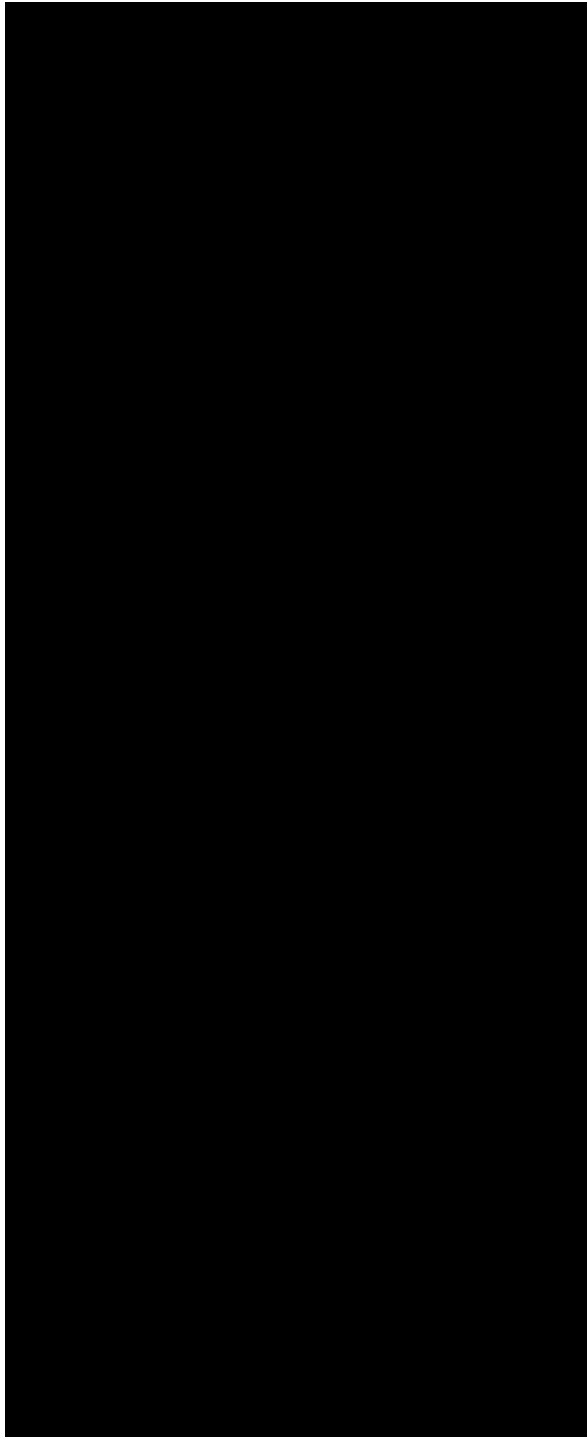
Finální forma a formát Smlouvy pro uveřejnění v registru smluv („Finální dokument“) bude mezi Smluvními stranami dojednána e-mailem. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že uveřejní Finální dokument a vyplní metadata v registru smluv ministerstva do pěti (5) dní od posledního podpisu Smlouvy. Zdravotnické zařízení přidá IQVIA jako druhého příjemce, emailová adresa: [REDACTED]. Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že činnost Zdravotnického zařízení nebude zahájena, dokud nedojde k uveřejnění Finálního dokumentu.

XII. Řešení sporů

1. Smluvní strany se zavazují poskytovat si navzájem součinnost a řešit případné spory související s jejich odlišnými názory na pracovní postupy a metody jednáním o dané otázce způsobem, který obvykle používají.

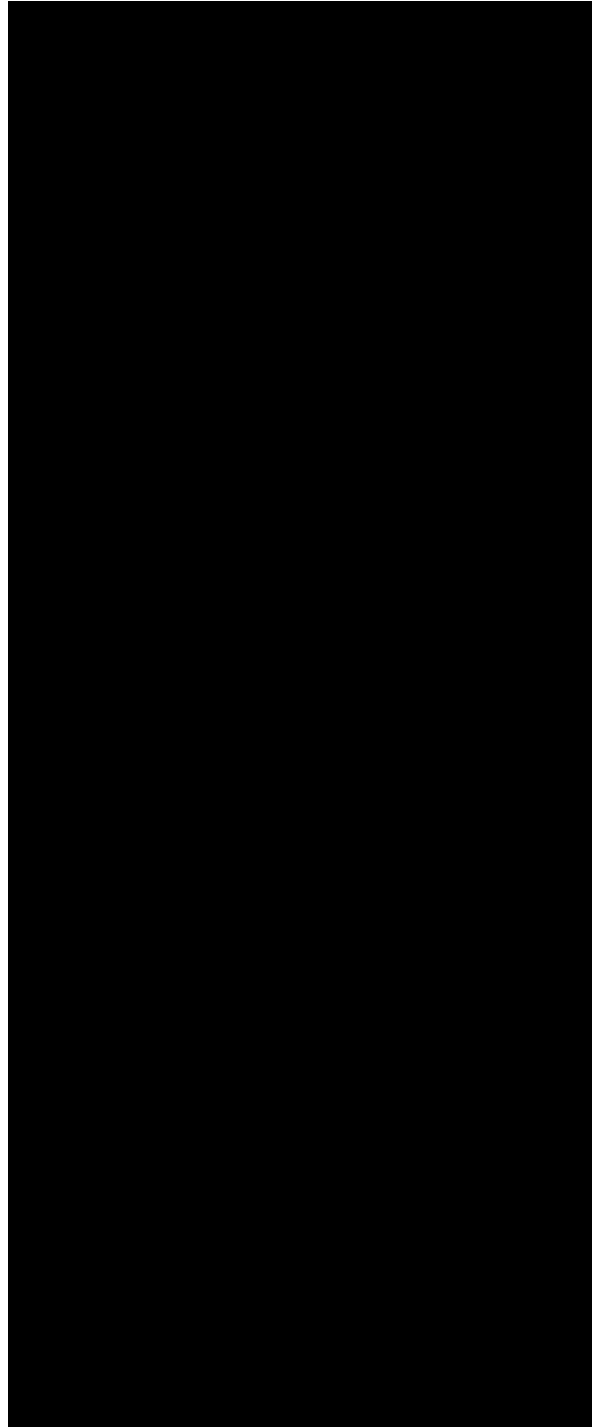
2. All disputes arising from this Agreement shall be filed in the competent courts located in Brno, Czech Republic.

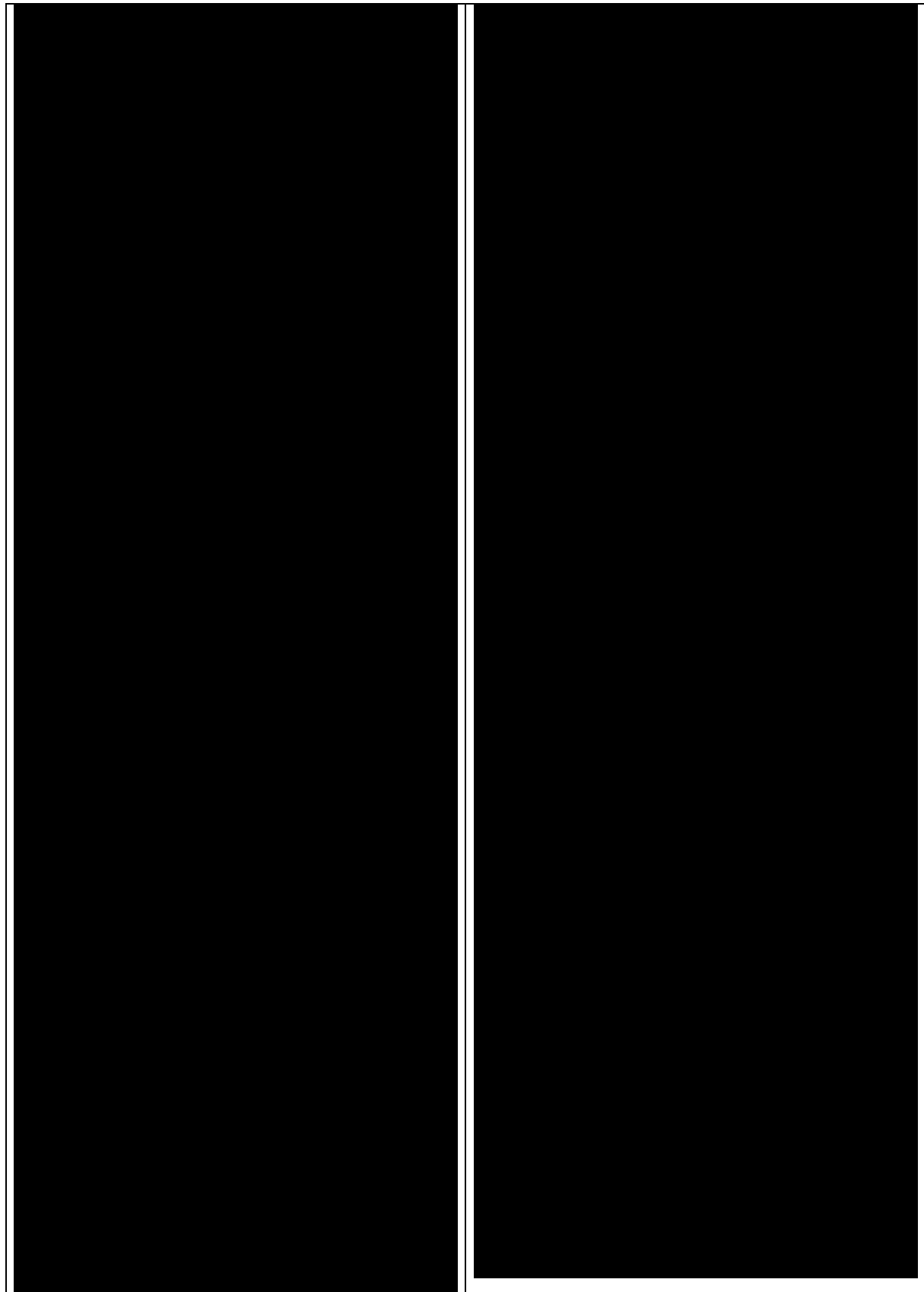
**XIII.
Financial aspects**



2. Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy v Brně, v České republice.

**XIII.
Finanční aspekty**





Roche/GNE - Czech Republic – CTA - Tripartite

Version May 2019

F. Hoffmann-La Roche Ltd. , MN43964

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

Version / Verze: redacted // 12092022

Page **23** of **30**

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

<p>XIV. Study Completion</p> <p>1. The Sponsor shall, within 90 days of the study completion, inform the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committees on completion of the study. Provided the completion of the study has been aborted, above mentioned period shall be reduced to 15 days.</p>	<p>XIV. Dokončení Studie</p> <p>1. Zadavatel je povinen informovat Státní ústav pro kontrolu léčiv a příslušné Etické komise o dokončení Studie do 90 dnů po jejím dokončení. Pokud byla Studie před dokončením zrušena, zkracuje se tato lhůta na 15 dní.</p>
<p>XV. Term and Termination</p> <p>1. <u>Term And Effectiveness.</u></p> <p>This Contract will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section XV “Term & Termination”.</p> <p>2. <u>Termination.</u></p> <p>The Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement upon 30 days written notice commencing on the date of delivery to the other Parties if circumstances beyond the Institution’s and/or Principal Investigator’s reasonable control prevent the Institution and/or Principal Investigator from completing the Study, or if the Principal Investigator reasonably determines that it is unsafe to continue the Study.</p> <p>Upon receipt of notice or notification of termination of the Study, the Institution and Principal Investigator 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</p>	<p>XV. Platnost a zánik platnosti</p> <p>1. <u>Platnost a účinnost.</u></p> <p>Tato smlouva nabývá platnosti dnem posledního podpisu níže a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv (dále jen "Datum účinnosti") a trvá až do jejího ukončení nebo do okamžiku jejího vypovězení v souladu s tímto oddílem XV "Platnost a zánik platnosti".</p> <p>2. <u>Zánik platnosti.</u></p> <p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou tuto Smlouvu vypovědět na základě písemné výpovědi s 30denní výpovědní dobou, která počíná běžet ke dni doručení ostatním smluvním stranám, pokud okolnosti mimo přiměřenou kontrolu Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího brání Zdravotnickému zařízení a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu v dokončení Studie nebo pokud Hlavní zkoušející důvodně usoudí, že pokračování Studie není bezpečné.</p> <p>Po obdržení výpovědi nebo oznámení o ukončení studie musí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející okamžitě ukončit jakýkoli nábor subjektů hodnocení, dodržet stanovené postupy pro ukončení, zajistit, aby byly dokončeny</p>

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 the section XIII "Financial aspects"; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein.

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

Institution is also entitled to terminate this Agreement upon 30 days written notice commencing on the date of delivery to the other Parties, provided that safety of study subjects is not jeopardized, for material breach by IQVIA or the Sponsor of this Agreement, if Institution provides IQVIA and Sponsor with a written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of IQVIA's and Sponsor's receipt of the notice

Sponsor may suspend enrolment of Study Subjects or terminate this Contract by written notice, effective immediately from the date of delivery.

**XVI.
Final Provisions**

všechny požadované postupy pro sledování subjektů hodnocení, a vyvinout veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů a společnost IQVIA provede závěrečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně provedené podle této Smlouvy ve výši uvedené v oddíle XIII "Finanční aspekty"; za předpokladu, že deset procent (10 %) této konečné platby bude zadrženo až do konečného přijetí všech stránek CRF a všech vydaných upřesnění údajů Zadavatelem a do splnění všech ostatních platných podmínek stanovených v této smlouvě.

Společnost IQVIA ani Zadavatel nenesou vůči Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu odpovědnost za ušlý zisk, ztracené příležitosti, ani Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nenesou vůči společnosti IQVIA nebo Zadavateli odpovědnost za ušlý zisk, ztracené příležitosti.

Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí s třicetidenní výpovědní dobou, která začíná běžet dnem doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám, nebude-li tím ohrožena bezpečnost Subjektů studie, v případě jejího podstatného porušení ze strany IQVIA nebo Zadavatele, pokud o tomto porušení Zdravotnické zařízení písemně informuje IQVIA a Zadavatele a nedojde ke zhojení tohoto porušení do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení ze strany IQVIA Zadavatele.

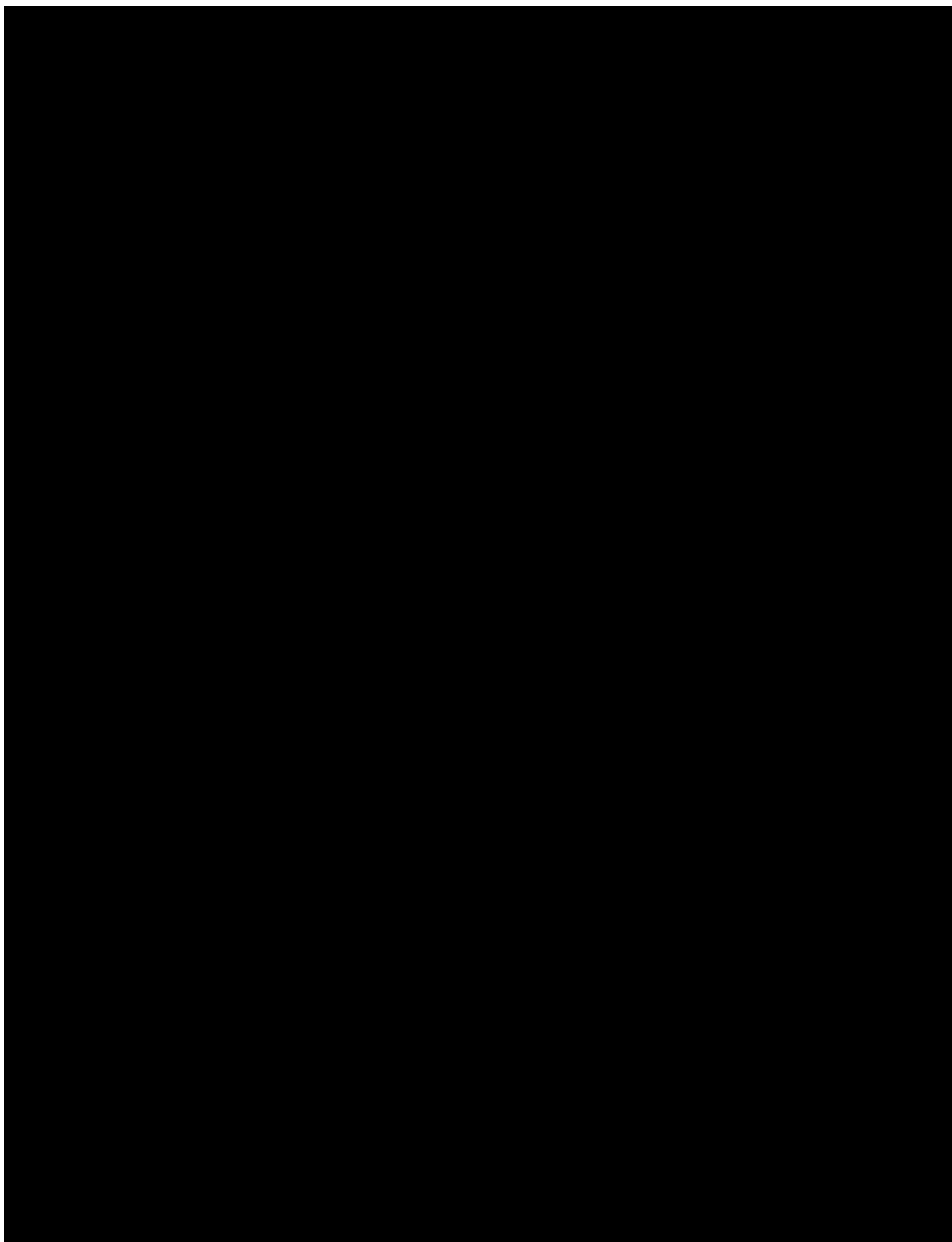
Zadavatel je oprávněn pozastavit nábor subjektů nebo vypovědět tuto Smlouvu písemně výpovědí s okamžitým účinkem ke dni jejího doručení.

**XVI.
Závěrečná ustanovení**

<p>1. Sponsor is represented by IQVIA within the scope of the Power of Attorney enclosed hereto as Appendix No. 5.</p> <p>2. The legal relations not specifically addressed hereby shall be governed by Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, and other applicable legal regulations of Czech Republic.</p> <p>3. This Contract has been written in 4 original copies, each Contract party obtaining one of them.</p> <p>4. This Agreement may only be added to or amended by way of written numbered amendments executed by all Parties.</p> <p><u>Exclusion of business customs:</u> In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices / usages in legal relations arising herefrom.</p> <p>5. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Contract without the written consent of Sponsor. Sponsor may, and/or IQVIA may upon Sponsor's request, assign this Contract to a third party, (and IQVIA may upon Sponsor's request assign its rights and obligations under this Agreement to Sponsor), and Sponsor and/or IQVIA (as the case may be) shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Contract that arise after the date of the assignment and the Institution hereby consents to such an assignment. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the</p>	<p>1. Zadavatel je zastoupen společností IQVIA na základě plné moci, která tvoří Přílohu č. 5 této Smlouvy.</p> <p>2. Právní vztahy, které nejsou konkrétně řešeny v této Smlouvě, se budou řídit zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, v platném znění, a dalších příslušných právních předpisů České republiky.</p> <p>3. Tato Smlouva je sepsána ve 4 stejnopisech s platností originálu, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom stejnopisu.</p> <p>4. Měnit a doplňovat tuto smlouvu je možné pouze formou písemných, číslovaných, všemi smluvními stranami podepsaných dodatků.</p> <p><u>Vyloučení obchodních zvyklostí</u> Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</p> <p>5. Zdravotnické zařízení nesmí postoupit jakákoli práva ani převést jakékoli závazky dle této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel a/nebo IQVIA jednající na základě žádosti Zadavatele mohou postoupit tuto Smlouvu třetí osobě (a IQVIA může postoupit svá práva a závazky Zadavateli na základě jeho žádosti), a Zadavatel a/nebo společnost IQVIA (podle okolností) neodpovídají za žádné povinnosti nebo závazky vyplývající z této smlouvy, které vzniknou po datu postoupení. a Zdravotnické zařízení tímto dává souhlas takovým postoupením. Podmínky této Smlouvy, které obsahují povinnosti nebo práva přesahující</p>
--	---

<p>Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>6. The terms of this Contract that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Contract.</p> <p>7. This Contract shall be construed and enforced in accordance with the laws of the Czech Republic.</p> <p>8. The present Contract and its attachments are set forth in English and Czech languages. In case of any dispute in its interpretation, the Czech language version shall prevail.</p> <p>In witness of their consent to the wording hereof, the Contract parties sign the Contract.</p> <p>Sponsor Signed by IQVIA Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney, for and on behalf of the Sponsor</p> <p>Name: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Signature: _____</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., on behalf of the Sponsor</p> <p>Date: <u>8.9.2022</u></p> <p>Principal Investigator Name: [REDACTED]</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Principal Investigator</p> <p>Date: <u>15.9.2022</u></p>	<p>dokončení Studie, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo dokončení této smlouvy.</p> <p>6. Ustanovení této Smlouvy, která obsahují závazky nebo práva, která svou povahu přesahují okamžik dokončení Studie, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo splnění této Smlouvy.</p> <p>7. Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.</p> <p>8. Tato smlouva a její přílohy jsou sepsány v českém a anglickém jazyce. V případě jakéhokoli sporu při jejím výkladu je rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>Smluvní strany podepisují tuto Smlouvu na důkaz svého souhlasu s jejím zněním.</p> <p>Zadavatel Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě plné moci v zastoupení Zadavatele</p> <p>Jméno: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Podpis: _____</p> <p>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., v zastoupení Zadavatele</p> <p>Datum: <u>8.9.2022</u></p> <p>Hlavní zkoušející Jméno: [REDACTED]</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: Hlavní zkoušející</p> <p>Datum: <u>15.9.2022</u></p>
---	---

<p>Institution Name: Ing. Vlastimil Vajdák</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Director</p> <p>Date: <u>15.9.2022</u></p>	<p>Zdravotnické zařízení Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Datum: <u>15.9.2022</u></p>
<p>IQVIA Name: Ing. Eva Falbrová</p> <p>Signature: _____</p> <p>Position: Managing Director</p> <p>Date: <u>8.9.2022</u></p>	<p>IQVIA Jméno: Ing Eva Falbrová</p> <p>Podpis: _____</p> <p>Funkce: jednatelka</p> <p>Datum: <u>8.9.2022</u></p>
<p><u>Appendices:</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Approval of the State Institute for Drug Control 2. Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials 3. Approval of the Ethics Committee 4. Certificate of insurance 5. Power of Attorney of IQVIA Czech Republic, s.r.o. 6. Excerpt from the Commercial Register of the company IQVIA Czech Republic, s.r.o. <p>Attachment A – Budget and Payment schedule</p>	<p><u>Přílohy</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv 2. Souhlas Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení 3. Souhlas Etické komise 4. Pojistný certifikát 5. Plná moc pro IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. 6. Výpis z obchodního rejstříku společnosti IQVIA Czech Republic, s.r.o. <p>–</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební harmonogram</p>



Roche/GNE - Czech Republic – CTA - Tripartite

Version May 2019

F. Hoffmann-La Roche Ltd. , MN43964

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]

Version / Verze: redacted // 12092022

Page 29 of 30


CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ



Roche/GNE - Czech Republic – CTA - Tripartite

Version May 2019

F. Hoffmann-La Roche Ltd. , MN43964

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / 

Version / Verze: redacted // 12092022

Page **30** of **30**

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ