

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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


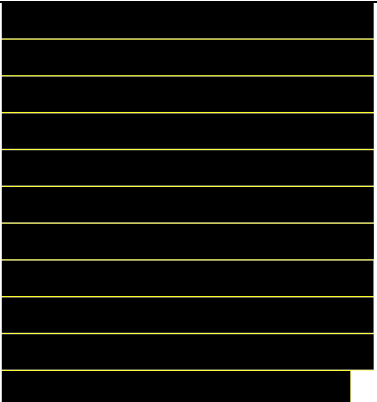
Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice 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 MUDr. Aleš Herman, Ph.D., Director (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupené zastoupená. MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem (“**Poskytovatel**”), a
- [REDACTED], having a work address at Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové (the “**Investigator**”), and
- [REDACTED], s adresou pracoviště Ústav klinické imunologie a alergologie, Fakultní nemocnice Hradec Králové (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“**Sponsor**”).
- **Glaxo SmithKline Research and Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („**Zadavatel**“).

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

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

Protocol Number:	212895	Číslo Protokolu:	212895
Protocol Title:	<i>A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of GSK3511294 (Depemokimab) in adult and</i>	Název Protokolu:	<i>Multicentrické, jednoramenné, otevřené pokračující klinické hodnocení k posouzení dlouhodobé bezpečnosti</i>

	<i>adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744</i>		<i>přípravku GSK3511294 (depemokimab) u dospělých a dospívajících účastníků se závažným astmatem eozinofilním fenotypu z klinického hodnocení 206713 nebo 213744</i>
Protocol Date:	<i>30-JUL-2021</i>	Datum Protokolu:	<i>30. července 2021</i>
Sponsor:	<i>GlaxoSmithKline Research & Development Limited on behalf of itself and its Affiliate(s)</i>	Zadavatel:	<i>GlaxoSmithKline Research & Development Limited nebo jeho Přidružené společnosti</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>Ústav klinické imunologie a alergologie, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Ústav klinické imunologie a alergologie, který je součástí/oddělením Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / EC / RA:	<i>ECMT: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</i> <i>EC: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Czech</i>	MEK / EK / SÚKL:	<i>MEK: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</i> <i>LEK: Etická komise FN Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové, Česká</i>

	<i>Republic</i>		<i>republika</i>
	<i>RA: Státní ústav pro kontrolu léciv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>		<i>SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léciv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Affiliate(s): any corporation(s) or other entity(ies) which control(s), is (are) controlled by, or is (are) under common control with a Party to this Agreement or any successor entity(ies). A corporation or other entity shall be deemed to control another corporation or entity if: (i) it owns, directly or indirectly greater than fifty percent (50%) of the voting shares or other interest, (ii) has the power to elect more than half the directors, of such other corporation or entity, or (iii) has the ability, via contract or otherwise to direct the affairs of such other corporation or entity.

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor.

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 (as defined below).

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Přidružená (přidružené) společnost(i): jakákoli (jakékoli) společnost(i) nebo jiný (jiné) subjekty, který (které) kontroluje (kontrolují), je (jsou) kontrolován(y) nebo je (jsou) pod společnou kontrolou Smluvní strany této Smlouvy nebo jakéhokoli (jakýchkoli) nástupnického subjektu (nástupnických subjektů). Má se za to, že společnost nebo jiný subjekt kontroluje společnost nebo jiný subjekt, pokud: (i) vlastní, přímo či nepřímo více než padesát procent (50 %) akcií s hlasovacím právem nebo jiných podílů, (ii) má pravomoc zvolit více než polovinu ředitelů této jiné společnosti nebo subjektu nebo (iii) má možnost, prostřednictvím smlouvy či jinak, řídit záležitosti této jiné společnosti nebo subjektu.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem.

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).

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: 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 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 Conference on Harmonisation of Technical Requirements 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.

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

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

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

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

Hodnocené léčivo: hodnocený léčivý přípravek ve smyslu zákona č. 378/2007 Sb., složka definovaná v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektům 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

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 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.,

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 jednající 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 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

close family members).

Process(ing): (in reference to Personal Data) any operation or set of operations that is performed upon Personal Data (as defined below), including without limitation collection, recording, retention, alteration, use, disclosure, access, transfer, storage or destruction.

Security Breach: the occurrence of any event that could reasonably be expected to compromise the security of Confidential Information or the security of Personal Data in accordance with Data Protection Legislation (as defined below), or the occurrence of discovering any suspected or actual unauthorized disclosure, loss or theft of Confidential Information (as defined below) or Personal Data in accordance with Data Protection Legislation (as defined below).

Loaned Equipment: any equipment temporarily provided to the Site by pursuant to this Agreement Sponsor or its designated agent only for use in the Study, including, but not limited to computer hardware and software for the Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to Sponsor or IQVIA.

podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

Zpracovávání/zpracování: (u Osobních údajů) jakákoli operace nebo soubor operací, jež jsou prováděny s Osobními údaji (definovanými níže), zejména jejich shromažďování, zaznamenávání, uchovávání, úpravy, používání, poskytování, přístup, předávání dalším osobám, ukládání a likvidace.

Porušení zabezpečení: výskyt jakýchkoli případů, u nichž lze důvodně předpokládat, že se budou týkat narušení zabezpečení Důvěrných informací nebo Osobních údajů v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů (definovanou níže), nebo případů odhalení jakéhokoli domnělého či skutečného neoprávněného prozrazení, ztráty nebo odcizení Důvěrných informací (definovaných níže) nebo Osobních údajů v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů (definovaných níže).

Vypůjčené vybavení: jakékoli vybavení přechodně poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jejím pověřeným zástupcem na základě této Smlouvy pouze k použití ve Studii, zejména počítačový hardware a software pro Zkoušejícího a Studijní personál za účelem používání, shromažďování, zadávání a hlášení Studijních dat a údajů Zadavateli nebo IQVIA.

RECITALS:

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, and any laws related to protection of medical confidentiality and privacy of personal data, 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 Sponsor and IQVIA, and its Affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom ("Bribery Act"); (ii)

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. 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, a veškerými zákony týkajícími se ochrany lékařského tajemství a důvěrnosti osobních údajů, 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

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 separate contract in connection with this Study with any employee of the Institution.

1.2 Informed Consent Form

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

a Zadávatel, a jejich Přidružené společnosti, 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.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadávatel, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení 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 roztrídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

i. vést a skladovat Zdravotní

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 entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs. All CRF information associated with a Study subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Study Subject's visit or, if applicable, receipt of the Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to Sponsor no later than five (5) calendar days after the Study Subject's

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 Zadavatel či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavateli nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; Veškeré informace v CRF související s návštěvou Subjektu musejí být uspokojivým způsobem vyplněny do sedmi (7)

final visit or, if applicable, receipt of the Subject's final test results. All data queries from Sponsor must be completed and returned to Sponsor within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor. In all instances described in this clause, time is of the essence; and

- iii. maintain records regarding the Study as required by the Protocol, Applicable Law, and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with Institution's standard procedures. Investigator/Institution will retain such records for a minimum of twenty-five (25) years from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent, of which five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2008 Coll., and for further twenty (20) years against reimbursement stipulated in Attachment A.. Sponsor will inform the Investigator of the date on which the Sponsor - required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution or

kalendářních dnů od návštěvy Subjektu, nebo případně po obdržení výsledků testů Subjektu. Veškerá konečná data CRF budou vložena do CRF a předložena Zadavateli nejpozději do pěti (5) kalendářních dnů po poslední návštěvě Subjektu studie nebo případně po obdržení výsledků závěrečných testů. Všechny Zadavatelovy dotazy ohledně dat musejí být zodpovězeny a předány Zadavateli do sedmi (7) kalendářních dnů nebo, bude-li to během závěrečného vypořádání, do jednoho (1) pracovního dne nebo do jiného termínu stanoveného Zadavatelem. Ve všech případech uvedených v tomto článku je čas zásadním faktorem; a

- iii. uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Poskytovatele. Zkoušející/Poskytovatel bude uchovávat takové záznamy minimálně 25 let od data vydání zprávy/souhrnu o klinickém hodnocení nebo jejího ekvivalentu, a to bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., a na dalších 20 let za poplatek uvedený v Příloze A. Zadavatel bude Zkoušejícího informovat o datu, kdy lhůta pro uchování požadovaná ze strany Zadavatele uplyne. Po uplynutí této lhůty budou Poskytovatele nebo Zkoušející povinni dodržet všechny zbývající příslušné

Investigator is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state, national and/or regulatory guidelines for records retention and, if not in conflict with these guidelines, the Institution can destroy the documentation related to the clinical trial.

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.

místní, organizační, státní a/nebo regulační předpisy ohledně uchovávání záznamů, a pokud to nebude s těmito předpisy v rozporu, je Poskytovatel oprávněn k likvidaci veškeré dokumentace ke klinickému hodnocení.

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 Zadavatel pro možnost jejich využití Zadavatele. 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.

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

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

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

1.3.5 Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive

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 zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či 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 Zadavatel, 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

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 review all CRFs to ensure their accuracy and completeness. Investigator agrees to answer queries related to CRFs in accordance with, and within the timings set forth in Section 1.3.1.(ii).

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

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

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 právníckými osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející a Poskytovatel ověří, že před zahájením Studie byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že předložené dotazy ohledně CRF zodpoví v časových lhůtách uvedených v bodě 1.3.1.(ii).

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

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA, 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 alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, že bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči 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, že je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

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.

It is the responsibility of Sponsor to accept empty packaging from courier shipments and to order transport and ensure that a shipping label is sent either with the shipment or to the responsible pharmacist in email correspondence. The responsible pharmacist will arrange for the label to be affixed to the empty packaging and handed over to the courier.

Institution and Investigator shall comply

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocený přípravek bude dodán bezplatně do nemocniční lékárny č. 20 Poskytovatele vždy v řádně zabalených obalech a označený 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 Studii 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.

Za převzetí prázdných obalů od zásilek kurýrem je odpovědný Zadavatel, který objedná dopravu a zajistí zaslání přepravního štítku buď se zásilkou, nebo odpovědnému farmaceutovi do mailové korespondence. Odpovědný farmaceut zajistí nalepení štítku na prázdný obal a předání kurýrovi.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že

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.

A separate loan agreement will be concluded if any health devices is provided. If Loaned Equipment is provided to the Site, the Site agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to the Site, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by Sponsor, that the Loaned Equipment will not be transferred by the Site to the possession of any third party without the written consent of Sponsor, and that, at Sponsor 's request or the completion of the Study, the Site will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to Sponsor or its designated agent.

Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be kept in secure location and the Site will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. the Site will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If the Site fails to return the Loaned Equipment within the timeframe Sponsor specified, the Site will reimburse Sponsor for any

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.

Pokud budou poskytnuty jakékoliv zdravotnické prostředky, bude uzavřena separátní smlouva o výpůjčce. Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytováno Vypůjčené vybavení, souhlasí Místo provádění klinického hodnocení, že na Poskytovatele tím nebude převáděno žádné vlastnické ani jiné právo k Vypůjčenému vybavení, že Vypůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších písemných pokynech od Zadavatele, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude Místo provádění klinického hodnocení Vypůjčené vybavení převádět do držení třetích osob, a že na žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie vrátí Vypůjčené vybavení a veškeré s ním související školicí materiály a dokumentaci společnosti Zadavatele nebo jejímu pověřenému zástupci.

Na základě oznámení zasláno v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Vypůjčeného vybavení. Vypůjčené vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Místo provádění klinického hodnocení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Vypůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou zapotřebí k použití Vypůjčeného vybavení. Pokud Místo

penalties, late fees, and/or replacement costs.

Notwithstanding anything to the contrary contained herein, it is understood that Institution's obligations under this Section 1.6 above do not apply to any Loaned Equipment [Mobile device SF550, manufacturer Bluebird Inc., USA, unit value [REDACTED] that has have left or is are otherwise removed from Institution's facilities pursuant to the protocol and/or Sponsor's or vendor's written instructions;, provided, however, that Institution shall use diligent efforts to retrieve such Loaned Equipment (at a minimum, three (3) requests documented by Institution for the return by study subjects of the Loaned Equipment to Institution's facilities at the end of or earlier termination of the study). Institution obligations under this Section 1.6 that are based upon time and condition of the Loaned Equipment shall be reduced to reflect the time and condition such Loaned Equipment is returned to Institution's facilities.

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.

1.8 Human Biological Samples

Because the Study includes the collection by

provádění klinického hodnocení Vypůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené Zadavatelem, uhradí společnosti Zadavatel veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na náhradu vybavení.

Bez ohledu na výše uvedené se má za to, že povinnosti Poskytovatele podle tohoto článku 1.6 výše se nevztahují na jakékoli Vypůjčené vybavení [mobilní zařízení SF550, výrobce Bluebird Inc., USA, jednotková hodnota [REDACTED], které opustilo nebo je jinak odstraněno ze zařízení Poskytovatele v souladu s protokolem a/nebo písemnými pokyny Zadavatele nebo dodavatele, avšak za předpokladu, že Poskytovatel vynaloží dostatečné úsilí k získání takového Vypůjčeného vybavení (minimálně tři (3) žádosti doložené Poskytovatelem o vrácení Vypůjčené vybavení Subjekty studie do zařízení Poskytovatele na konci nebo při dřívějším ukončení Studie). Závazky Poskytovatele podle tohoto článku 1.6, které jsou založeny na čase a stavu Vypůjčeného vybavení, se sníží tak, aby odrážely čas a stav, v jakém je toto Vypůjčené vybavení vráceno do zařízení Poskytovatele.

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.

1.8 Lidské biologické vzorky

Protože je součástí Studie odběr lidských

Site of human biological materials from Study Subjects for research use, Site will comply with all applicable laws, rules, regulations and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Study and with respect to any such human biological materials from the Study retained in Site's possession. Sponsor agrees to ensure that the Study Subject will sign before the collection of biological material appropriate informed consent (including, as appropriate, consent for any genetic analyses and consent with processing of such sensitive personal data category – genetic data) for the Study and for research use of any human biological materials, prepared by Sponsor or IQVIA, with ethics approval. Site agrees that any human biological materials collected as part of the Study that are transferred to Sponsor or a Sponsor's contractor, or held by Institution for Sponsor, will be under the custodianship and control of Sponsor.

1.9 Human Rights

Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the applicable laws on

biologických materiálů od Subjektů studie prováděný Místem provádění klinického hodnocení pro použití při výzkumu, bude Místo provádění klinického hodnocení dodržovat veškeré platné zákony, pravidla, předpisy a předepsané postupy a pokyny týkající se odběru, uložení, použití, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů při provádění Studie a s ohledem na případné lidské biologické materiály ze Studie, které zůstanou v držení Místa provádění klinického hodnocení. Zadavatel se zavazuje zajistit, že Subjekt studie před odběrem biologického vzorku podepíše řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami a se zpracováním těchto citlivých osobních údajů zvláštní kategorie – genetické údaje) s použitím veškerých lidských biologických materiálů ve Studii a pro účely výzkumu, připravený Zadavatelem nebo IQVIA spolu se souhlasem etické komise. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že veškeré lidské biologické materiály odebírané v rámci Studie, které budou odesílány Zadavatelem nebo jejím smluvnímu dodavateli, nebo které bude Poskytovatel pro Zadavatele uchovávat, budou pod kontrolou Zadavatele.

1.9 Lidská práva

Poskytovatel bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou respektuje lidská práva svých zaměstnanců a nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik ani kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny

working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee's right to freedom of association' and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

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, all data required by the Protocol, including adverse events, and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 670 296.

All payments will be made in favor of the Institution. Sponsor and IQVIA undertake not to enter into a separate contract with the Investigator for this clinical trial.

Investigator agrees that, if Institution and Investigator agree that Sponsor may make public specific information such as, without limitation the services provided by Institution and Investigator, the name and address of Institution and Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution and

zákonem stanovené výhody a dodržuje platné zákony o pracovní době a zaměstnaneckých právech v zemích, kde působí. Poskytovatel bude respektovat práva svých zaměstnancům na svobodu sdružování a bude k dodržování těchto norem také nabídat všechny případné dodavatele zboží nebo služeb, které využívá při plnění svých povinností ze Smlouvy.

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 veškeré údaje vyžadované Protokolem včetně nežádoucích příhod a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 670 296 Kč.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele. Zadavatel a IQVIA se zavazují, že neuzavřou se zkoušejícím žádnou separátní smlouvu na toto klinické hodnocení.

Zkoušející je srozuměn s tím, že pokud budou Poskytovatel a Zkoušející souhlasit, společnost Zadavatele mohou zveřejnit určité informace, například služby poskytované Poskytovateli a Zkoušejícím, název/jméno a adresu Poskytovatele a Zkoušejícího a podrobnosti o veškerých platbách nebo věcných náhradách hrazených nebo

Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution and Investigator agree to Sponsor publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or Sponsor policy.

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;

poskytovaných Poskytovateli na základě této Smlouvy. Podpisem této Smlouvy Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel může tyto informace veřejně zpřístupnit tak, jak to požadují případné právní předpisy nebo oborové předepsané postupy nebo zásady Zadavatele.

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 o Protokolu; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu,

Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci;

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

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.

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 regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

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”.

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.

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 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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., 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 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 five (5) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

The Parties agree that the initiation visit shall not occur until the final Agreement has been published in the Agreements Register and

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 zařízení, 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 IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací email na: [REDACTED]. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od 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

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 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

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 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

developed by Institution, Investigator, or Study Staff in performance of the Study and/or with reference to or use of Sponsor Confidential Information. Sponsor shall own all Inventions.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions (whether patentable or non-patentable) 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.

4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred.

vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem, Zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti s prováděním Studie a/nebo s odkazem na Důvěrné informace Zadavatele nebo jejich použitím. Zadavatel je vlastníkem všech Objevů.

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 (ať už patentovatelné či nepatentovatelné), 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 zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4 Patentové řízení

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Study Transparency and Publication

Before commencement of the Study, Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry. Sponsor will make public a summary of the Protocol and a summary of the Study results from all Study sites in one or more publicly accessible worldwide registers at any time after the commencement of the Study. Sponsor will also post the full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. Institution and Investigator agree that Sponsor may make public the names of the Investigator and Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either protocol or results summary register postings.

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

4.5 Pretrvající 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 Transparentnost Studie a zveřejnění

Před zahájením Studie ji Zadavatel zaregistruje do veřejného registru klinických hodnocení. Zadavatel zveřejní souhrn Protokolu a souhrn výsledků Studie ze všech center Studie v jednom či více veřejně přístupných celosvětových registrech kdykoli po zahájení Studie. V době zveřejnění souhrnu výsledků Zadavatel také zveřejní celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel může při zveřejnění protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Poskytovatele v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii.

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele 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 Zadavatel 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

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. The Institution's publication will reference the Sponsor Publication (as defined below). Institution agrees that Sponsor's financial support of the Study will be disclosed in any Institution publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this Section 5.

5.2 Multi-Center Publications

Sponsor will seek to publish the Study results in searchable, peer reviewed scientific literature. The first publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites ("**Sponsor Publication (s)**") or disclosure(s) of the Study results, shall be coordinated by Sponsor. Once the Study is published in a scientific journal, Sponsor may list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the Sponsor register. 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 Sponsor's Publication is

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 tak společnost Zadavateli mohla uplatnit patentovou ochranu Objevů. Publikace Poskytovatele bude odkazovat na Publikaci Zadavatele (definovanou níže). Poskytovatel souhlasí, že v případné publikaci Poskytovateli bude uvedena finanční podpora Zadavatele. Poskytovatel zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto Článkem 5.

5.2 Multicentrické publikování

Zadavatel bude usilovat o zveřejnění výsledků Studie v prohledávatelné recenzované odborné literatuře. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace („**Publikace Poskytovatele**“) nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány společností Zadavatele. Poté, co bude Studie publikována v odborném časopise, může Zadavatel Studii zařadit na externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na registru Zadavatelí. 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

published; provided, however, that if a Sponsor's 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". Study Subjects' personal information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named author of this Sponsor Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") Uniform Requirements for Manuscripts, and Institution and Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the Sponsor Publication, as an author, he/she (1) will enter into a written author agreement prior to beginning work on the Sponsor Publication; (2) will have access to the Study data from all Study sites as necessary to fully participate in the development of the Sponsor Publication; and, (3) will disclose as part of the Sponsor Publication that Sponsor financially supported the Study and the Sponsor Publication, and will disclose any

jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění publikace Zadavatelem; to však za podmínky, že nedojde-li ke zveřejnění Publikace Zadavatelem 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 dat a údajů“. Osobní informace Subjektů studie, například jméno nebo iniciály, nebudou nikdy veřejně zpřístupňovány.

Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Poskytovatele jako uváděného autora této Publikace Zadavatele bude stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů („ICMJE“) a Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neoprávněné k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Poskytovatele uveden jako autor Publikace Zadavatele, pak jako autor (1) uzavře před zahájením práce na Publikaci Zadavatele písemnou autorskou smlouvu; (2) bude mít přístup ke Studijním datům a údajům ze všech center Studie tak, jak bude nezbytné k plné účasti na Publikaci Zadavatele; a (3) v rámci Publikace Zadavatele uvede, že Zadavatel Studii a Publikaci Zadavatele finančně podporovala, a uvede jakýkoli osobní finanční vztah k Zadavatel. Zadavatel nebude autorům za autorskou

personal financial relationship with Sponsor. Sponsor will not compensate authors for authorship activities.

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.

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. Investigator agrees that, if Investigator, consistent with the terms of this Section 5, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Study or the Investigational Product or that otherwise relates to Sponsor, Investigator will disclose

činnost poskytovat žádnou finanční odměnu.

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 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. Zkoušející se zavazuje, že bude-li v souladu s podmínkami tohoto Článku 5 veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného léčiva či jinak

that he/she was an investigator for the Study.

5.5 Use of Name

Except as provided for this Agreement, 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.

5.6 Survival

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

6. PRIVACY AND SECURITY

6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide "Personal Data," as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"). This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of Personal Data, in particular General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 ("**GDPR**") and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, and may be used by IQVIA, Sponsor, and its Affiliates in compliance with Data

souvisejících se Zadavatelem, vždy uvede, že byl ve Studii zkoušejícím lékařem.

5.5 Použití názvu či jména

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

5.6 Přetrvající platnost

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

6. OCHRANA SOUKROMÍ A ZABEZPEČENÍ

6.1 Osobní údaje Studijního personálu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí „Osobních údajů“ definovaných v příslušné legislativě na ochranu osobních údajů přijaté její transpozicí do národního práva nebo v ekvivalentní/podobné národní legislativě (společně „**Legislativa na ochranu osobních údajů**“). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, zejména Obecného nařízení (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů („**GDPR**“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění, a mohou být používány společností

Protection Legislation, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

Sponsor, IQVIA, and Institution will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Data Protection Legislation. Sponsor is the controller of Personal Data. Institution is the processor of Personal Data in relation to the Sponsor in fulfilling of the purpose of this Agreement. The Institution shall only hands over patient data in pseudonymised form or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this Agreement, anonymised data.

Sponsor is responsible for supplying the Investigator and Study Staff with sufficient information regarding the collection of, handling, and use of their Personal Data.

This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor and its agents, and IQVIA, and its agents and affiliates,
- iii. compliance with legal and regulatory requirements,

IQVIA, Zadavatel a jejich Přidruženými společnostmi v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

Zadavatel, IQVIA a Poskytovatel budou vzájemně spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění dodržování Legislativy na ochranu osobních údajů. Zadavatel je správcem Osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem Osobních údajů. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.

Zadavatel odpovídá za to, že Zkoušejícímu a Studijnímu personálu poskytne dostatečné informace o shromažďování, používání a nakládání s jejich Osobními údaji.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele a jeho zástupců, IQVIA a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,

- iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné účely; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Investigator's and Study Staff's Personal Data may be with their consent transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA.

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být s jejich vědomím předávány do zemí mimo Evropskou unii („EU“), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA.

In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Personal Data according to the Data Protection Legislation. The transfer of Personal Data to third countries must comply with Articles 44 to 46 of the GDPR, in particular according to Standard Contractual Clauses No. L 199/37 of Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31).

V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatel před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu Osobních údajů Zkoušejícího podle Legislativy na ochranu osobních údajů. Předání Osobních údajů do třetích zemí musí být v souladu s čl. 44 až 46 GDPR, zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database for Study-related purposes only.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Study Subject Personal Data

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

The consent form for the collection and use of Study Subject personal data will be provided to Investigator by Sponsor and

Formulář informovaného souhlasu Subjektu studie se zpracováním osobních údajů bude poskytnut Zkoušejícímu Zadavatelem

approved by the Ethics Committee.

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the Processing of data collected in accordance with Data Protection Legislation. Sponsor and Institution agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of Personal Data. If Sponsor receives a request from a Study Subject for such access, amendment, transfer, blocking, or deletion, Sponsor shall forward the request to Institution.

6.3 Data Protection and Security

Sponsor and Site shall comply with all applicable laws, including without limitation all applicable Data Protection Legislation relating to the privacy and security of Personal Data and shall implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the GDPR and Section 16 of Act No. 110/2019, on the processing of personal data and ensure the protection of the rights of the data subject.

With respect to the coded Study data provided to IQVIA and/or Sponsor, Sponsor is considered data controller for the Processing of the Personal Data and will both act in accordance with Data Protection Legislation.

If IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings and shall comply with Data

a schválen Etickou komisí.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studii, a to včetně zpracování osobních údajů v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů. Zadavatel a Poskytovatel se dohodly, že Poskytovatel je nejlépe schopno vyřizovat požadavky Subjektů studie ohledně přístupu, úprav, převodu, blokování nebo vymazání Osobních údajů. Pokud Zadavatel od Subjektu studie obdrží takový požadavek na přístup, úpravy, převod, blokování nebo vymazání Osobních údajů, předá ho Poskytovateli.

6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení

Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení budou dodržovat všechny platné zákony, zejména veškerou platnou Legislativu na ochranu osobních údajů ohledně důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů, a zavedou příslušná technická a organizační opatření tak, aby Zpracovávání splňovalo všechny požadavky čl. 28 GDPR a § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Pokud jde o kódovaná Studijní data a údaje poskytované společností IQVIA a/nebo Zadavateli, je Zadavatel považován za správce údajů a Poskytovatel za Zpracovatele osobních údajů a obě společnosti musejí jednat v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů.

Bude-li s jakýmkoli osobními údaji podle této Smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona a bude dodržovat Legislativu na ochranu

Protection Legislation.

Before Processing any Personal Data, Institution and Sponsor shall ensure, taking into account industry good practice, the costs of implementation and the nature, scope, context and purpose of Processing, as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons, that appropriate technical and organisational controls are in place to prevent unauthorised or unlawful Processing of any Personal Data it may hold and to protect any such Personal Data from accidental loss, damage or destruction.

In the scope of the Study, the Parties agree on the list of processing activities and their respective roles, as controller and/or processor as specified below:

A) Sponsor, as Data Controller:

a. process Institution's Staff, their relevant vendor's and sub-contractor's data, for the purpose of management and control of Study, their evaluation, audit, supervision, to ensure their legal, regulatory and administrative compliance, to ensure appropriate training and information of involved individuals;

b. process pseudonymised Study Subject's data for the purpose of performing the Study-related research as described in the Protocol and Informed Consent Form, perform further scientific research and share data with other researchers in compliance with applicable legislation; and

osobních údajů.

Před Zpracováním jakýchkoli Osobních údajů zajistí Poskytovatel a Zadavatel s ohledem na správnou oborovou praxi, náklady na realizaci a na povahu, rozsah, kontext a účel Zpracování, i na riziko různé pravděpodobnosti a náročnosti ohledně práv a svobod fyzických osob, aby byly zavedeny vhodné technické a organizační kontrolní mechanismy, které zabrání neoprávněnému nebo nezákonnému Zpracování jakýchkoli Osobních údajů, které mohou uchovávat, a budou chránit tyto Osobní údaje před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

V rámci této Studie se Strany dohodly na seznamu zpracovatelských činností a jejich příslušných rolích jako správce a/či zpracovatele tak, jak je uvedeno níže:

A) Zadavatel bude jako správce údajů:

a. zpracovávat údaje zaměstnanců Poskytovatele, případných dodavatelů a subdodavatelů, za účelem správy a řízení Studie, hodnocení, kontroly, dohledu, zajištění souladu se soukromoprávními, veřejnoprávními i správními předpisy a zajištění náležitého školení a informovanosti zúčastněných osob;

b. zpracovávat pseudonymizované údaje Subjektu studie za účelem provádění výzkumu souvisejícího se Studií, jak je popsáno v Protokolu a Formuláři písemného informovaného souhlasu, provádění dalších vědeckých výzkumů a sdílení údajů s dalšími výzkumnými pracovníky v souladu s platnými právními předpisy; a

c. process Study Subject data for the purpose of source data verification in the scope of on-Site monitoring visits.

B) Sponsor may delegate partially or entirely any of the processing activities described in the above section A to vendors and sub-contractors.

C) Institution, as Data Processor:

a. process Sponsor Staff, vendor's and sub-contractor's data, for the purpose of the execution of this Agreement, performance of activities as allocated, legal, regulatory and administrative compliance as specifically required by Sponsor as Data Controller;

b. process pseudonymous Study Subject's data for the purpose of performing the Study-related research as described in the Protocol and Informed Consent Form and specifically required by SPONSOR as Data Controller.

D) Institution, as Data Controller:

a. process the (non-pseudonymised) Study's data for the purposes of patient care (e.g. by storing the data in the medical files), in accordance with all applicable laws and regulations.

In the scope of this Agreement, the Parties agree to limit the data collection to what is needed for achieving purposes referred at this Section.

It is acknowledged that where the Sponsor and Institution act as Data Controllers above, they act as independent Data Controllers.

c. zpracovat údaje Subjektu studie za účelem ověření zdrojových dat v rámci návštěv v Místě provádění klinického hodnocení.

B)Zadavatel může částečně nebo úplně delegovat jakoukoli ze zpracovatelských činností popsaných ve výše uvedené části A na dodavatele a subdodavatele.

C) Poskytovatel bude jako zpracovatel údajů:

a. zpracovávat údaje zaměstnanců Zadavatele, dodavatelů a subdodavatelů za účelem plnění této Smlouvy, provádění přidělených činností, dodržování soukromoprávních, veřejnoprávních i správních předpisů tak, jak to výslovně požaduje Zadavatel jako správce údajů;

b. zpracovávat pseudonymizované údaje Subjektu studie za účelem provádění výzkumu souvisejícího se Studií, jak je popsáno v Protokolu a Formuláři písemného informovaného souhlasu tak, jak to výslovně požaduje Zadavatel jako správce údajů.

D) Poskytovatel bude jako správce údajů:

a. zpracovávat (nepseudonymizované) údaje v rámci Studie pro účely patientské péče (např. ukládání údajů do zdravotnických záznamů) v souladu se všemi příslušnými zákony a předpisy.

V rámci této Smlouvy se Strany dohodly omezit shromažďování údajů na to, co je nezbytné pro dosažení účelů uvedených v této části.

Strany berou na vědomí, že pokud dle výše uvedeného Zadavatel a Poskytovatel jednájí jako správci údajů, jednájí jako nezávislí správci údajů.

6.4 Security Breaches

- i. Notification of Security Breaches. Sponsor and Institution agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.
 - (a) Notice of a Security Breach to Sponsor will be sent via e-mail to [REDACTED]
 - (b) Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED]
- ii. In the course of notification to each other, Sponsor and Institution will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection Legislation. Such information may include, but is not necessarily limited to:
 - (a) The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;
 - (b) The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and
 - (c) Any measures taken to address or mitigate the

6.4 Porušení zabezpečení

- i. Oznámení porušení zabezpečení. Zadavatel a Poskytovatel se dohodli, že se budou vzájemně bez zbytečného prodlení informovat, pokud zjistí Porušení zabezpečení.
 - (a) Oznámení o Porušení zabezpečení Zadavateli bude zasíláno e-mailem na adresu [REDACTED]
 - (b) Oznámení o Porušení zabezpečení Poskytovateli bude zasíláno na [REDACTED]
- ii. Během vzájemného oznamování si Zadavatel a Poskytovatel, pokud to bude možné, předají dostatečné informace, aby mohly Porušení zabezpečení společně posoudit a včas podat případné požadované oznámení příslušnému vládnímu orgánu v termínu požadovaném Legislativou na ochranu osobních údajů. Může se jednat například o tyto informace:
 - (a) povaha Porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů;
 - (b) pravděpodobné následky Porušení zabezpečení, pokud lze následky stanovit; a
 - (c) případná opatření přijatá za účelem řešení nebo zmírnění

incident.

- iii. Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Data Protection Legislation if the Security Breach will be considered a reportable Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Data Protection Legislation. Where Sponsor and Institution decide that notification is required by Data Protection Legislation, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.
- iv. Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Data and/or Confidential Information collected or received by a party under this Agreement, the receiving party agrees to assist and fully cooperate with the sending party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached party agrees to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.

incidentu.

- iii. Zadavatel a Poskytovatel se na základě všech dostupných informací a Legislativy na ochranu osobních údajů společně rozhodnou, zda je třeba považovat Porušení zabezpečení za porušení podléhající oznamovací povinnosti, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům, pokud to Legislativa na ochranu osobních údajů vyžaduje. V případech, kdy Zadavatel a Poskytovatel rozhodnou, že Legislativa na ochranu osobních údajů oznámení vyžaduje, bude strana, která Porušení zabezpečení způsobila, povinna toto oznámení podat.
- iv. Součinnost v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromažďovaných nebo obdržených smluvní stranou na základě této Smlouvy souhlasí přijímající strana, že odesílající straně poskytne součinnost a bude s ní plně spolupracovat při veškerém interním vyšetřování i externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou například donucovací orgány, a to poskytováním informací, zaměstnanců, pohovorů, materiálů, databází nebo veškerých dalších prostředků potřebných k řádnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytnutím informací nezbytných k podání požadovaných oznámení. Strana,

kteře se porušení tŷk, se zavazuje pŷjmout takov npravn opatřeni, na nichŷ se strany vzjemn dohodnou.

- v. Neither Sponsor nor Institution shall disclose, without the other party’s prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable laws. Institution agrees to indemnify Sponsor, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

- v. Zadavatel ani Poskytovatel bez pŷedchozho písemného souhlasu druhé strany nezpŷístupn ŷdn informace tŷkajc se domnelho Porušení zabezpečení jin tŷet straně neŷ dodavateli najatému, aby vyšetřil/zmírnil toto Porušení zabezpečení, kter je vázán povinností mlčenlivostí, s výjimkou pŷpadů vyŷadovaných platnými zákony. Poskytovatel se zavazuje odškodnit Zadavatele za vešker ztráty způsoben pŷpadnm Porušením zabezpečení v důsledku zanedbání nebo ŷmyslnm pochybenm na straně Poskytovatele, jeho zástupců, Pŷidruŷench společností nebo pŷpadnho dodavatele Poskytovatele, zejména za škody utrpn v důsledku právních sporů, pokuty uloŷen státními ŷřady a/nebo nákladů na zmírnění škod.

6.5 Survival

This Section 6 “Privacy and Security” shall survive termination or expiration of this Agreement.

6.5 Pŷetrvn platnosti

Tento Článek 6 „Ochrana soukrom a zabezpečení“ zůstane v platnosti i v pŷpad ukončení platnosti či pŷi vypršn platnosti této Smlouvy.

7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY; INSURANCE

7.1 Sponsor Indemnification

Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its affiliates, Investigator, Study Staff, and other

7. NHRADA ŷKODY; ZDRAVOTNÍ ŷJMA ZPŷUSOBEN SUBJEKTU STUDIE; POJIŠTN

7.1 Odškodnn ze strany Zadavatele

Zadavatel se zavazuje hjit a odškodnit Poskytovatel a zbavit jej odpovdnosti, jakoŷ i jeho pŷidruŷen osoby, Zkoušejícího,

Institution employees, agents, and approved subcontractors (“**Institution Indemnitees**”) from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of the Institution’s administration of the investigational medicinal products or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or willful misconduct of Sponsor (“**Institution Claim**”), provided that Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent the Institution Claim arose out of:

- i. failure by Institution Indemnitees to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or
- ii. the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnitees.

Sponsor’s obligations under this Section with respect to an Institution Claim are conditioned on:

- i. prompt written notification to Sponsor of the Institution Claim so that Sponsor’s ability to defend or settle the Institution Claim is not prejudiced; and
- ii. Institution Indemnitees’ agreement that Sponsor has full control over the defense or settlement of the Institution

Studijní personál a další zaměstnance Poskytovatele, zástupce a subdodavatele („**Odškodňované osoby na straně Poskytovatele**“) v případě jakékoli ztráty, nákladů či výdajů (včetně vyrovnání nebo plateb ex-gratia vyplacených za souhlasu stran a přiměřených právních a znaleckých nákladů), odpovědnosti za škodu, újmu či nároků třetích stran vzniklých z poškození či újmy na zdraví, či smrti z důvodu podání hodnoceného léčiva či poskytnutí péče Poskytovatelem dle Protokolu nebo z důvodu nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání ze strany Zadavatele („**Nárok Poskytovatele**“) za předpokladu, že Zadavatel neodškodní jakoukoli Odškodňovanou osobu na straně Poskytovatele za jakýkoliv Nárok Poskytovatele do takové výše, v jaké Nárok Poskytovateli vznikl:

- i. porušením této Smlouvy či Protokolu Odškodňovanou osobou na straně Poskytovatele; nebo
- ii. nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním či porušením zákonné povinnosti Odškodňovanou osobou na straně Poskytovatele.

Povinnosti Zadavatele na základě tohoto článku ve vztahu k Nároku Poskytovatele jsou podmíněny:

- i. promptním písemným oznámením o Nároku Poskytovatele Zadavateli, aby Zadavatel byl schopen urovnat či bránit Nárok Poskytovatele a
- ii. Odškodňované osoby na straně Poskytovatele souhlasí, že Zadavatel plně přebírá odpovědnost za vedení a řízení

Claim and to fully cooperate with Sponsor in the defense or settlement of the Institution Claim; provided, that, Sponsor will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnitee or which requires an Indemnitee to undertake a future course of action without that Indemnitee's written consent to such components.

7.2 Study Subject Injury

The Site shall notify IQVIA or Sponsor in writing of any claim of Study-related injury and cooperate with Sponsor in the handling of such claim, so that IQVIA or Sponsor may enforce and defend its rights.

If Site provides medical care to a Study Subject to treat a Study-related injury under circumstances described in the approved Study informed consent form as medical expenses for which Sponsor will pay, Sponsor will pay Institution directly on the Study Subject's behalf for the care provided. This commitment does not modify Sponsor's indemnification obligation under this Agreement and is without prejudice to any claim that Sponsor may have against the Site in the event the Study-related injury was caused by the Site's negligence or failure to follow the Protocol.

obranu Nároku Poskytovatele, a že budou plně spolupracovat se Zadavatelem na vedení a řízení obrany Nároku Poskytovatele, přičemž Zadavatel neurovná žádný takový Nárok Poskytovatele za podmínek, které zahrnují přiznání zavinění či protiprávního jednání jakékoliv Odškodňované osoby na straně Poskytovatele či které vyžadují, aby Odškodňovaná osoba na straně Poskytovatele podnikla jakékoli kroky, bez souhlasu této Odškodňované osoby na straně Poskytovatele k takovým podmínkám.

7.2 Zdravotní újma způsobená Subjektu studie

Místo provádění klinického hodnocení je povinno písemně vyrozumět společnost IQVIA nebo Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či zdravotní újmě, k nimž došlo v souvislosti se Studií, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při vypořádání takového nároku, a to tak, aby mohla IQVIA či Zadavatel uplatnit a hájit svá práva.

Jestliže Místo provádění klinického hodnocení poskytne Subjektu studie léčbu onemocnění či zdravotní újmy, k nimž došlo v souvislosti se Studií, za podmínek, jež jsou ve schváleném Formuláři informovaného souhlasu pro Studii popsány jako výdaje na léčbu hrazené Zadavatelem, uhradí je Zadavatel Poskytovateli za poskytnutou léčbu za Subjekt studie přímo. Tento závazek nemění povinnost Zadavatele poskytnout odškodnění podle této Smlouvy a nemá dopad na žádný případný nárok uplatňovaný Zadavatelem vůči Místu provádění klinického hodnocení v případě, že onemocnění či zdravotní újma, k nimž došlo

v souvislosti se Studií, byly způsobeny nedbalostí nebo nedodržením Protokolu ze strany Místa provádění klinického hodnocení.

7.3 Insurance

Institution shall maintain, at its own expense, a policy or program of insurance or qualified self-insurance program at levels reasonable and customary in the performance of clinical studies in the country where the Study is being performed and sufficient to support its liabilities under this Agreement, and as required by Applicable Law. Upon Sponsor's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to Sponsor certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish evidence of its self-insurance program.

Sponsor shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of an Investigational Product(s) in accordance with the Protocol or participation to a Study. Upon written request, Sponsor shall provide Institution [*or Site*] with written evidence of its insurance program. 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.

This Section 7 "Indemnification; Study Subject Injury; Insurance" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in

7.3 Pojištění

Poskytovatel se zavazuje, že bude na své náklady udržovat pojistku či pojištění či kvalifikovaný program samopojištění v limitech přiměřených a obvyklých při provádění klinických studií v zemi, kde se Studie provádí, a dostatečných k plnění jeho závazků dle této Smlouvy, a jak je vyžadováno Platnými právními předpisy. Na žádost Zadavatele zajistí Poskytovatel, aby jeho pojišťovna poskytla Zadavateli certifikáty dokládající platnost veškerého pojištění požadovaného touto Smlouvou (nebo zajistí, aby tak učinili zdravotničtí pracovníci se svou pojišťovnou) či předloží důkazy o svém programu samopojištění.

Zadavatel bude mít zajištěno náležité pojistné krytí, které bude zahrnovat samopojištění týkající se případné odpovědnosti za léčivo, přičitatelné podávání Hodnoceného léčiva (léčiv) v souladu s Protokolem nebo účastí ve Studii. Na písemnou žádost poskytne Zadavatel Poskytovateli [*nebo* Místu provádění klinického hodnocení] písemný doklad o svém pojistném programu. 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.

Tento odstavec Článku 7 „Náhrada škody; zdravotní újma způsobená Subjektu studie; pojištění“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli

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; DISQUALIFICATION

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

odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností 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 Zadavatel 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; ZÁKAZ ČINNOSTI

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

investigation by any regulatory authority for 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, Disqualification” shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study

oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení, Zákaz činnosti“ 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 tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

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, in order for Sponsor to comply with regulatory requirements.

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 for the Study, and that no payments by IQVIA are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products; and, that no payments under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if

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, avšak Zadavatel bude jednat v souladu s regulačními požadavky.

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 pro účely Studie, že žádné platby hrazené společností IQVIA nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů a že žádná platba podle této Smlouvy ani její část nebude přímo ani nepřímo přeúčtována žádné třetí straně jako rabat nebo sleva na nákup výrobků Zadavatele. Bez ohledu na výše uvedené však komerčně přiměřené částky vyplácené subdodavatelům, kteří budou poskytovat služby podle podmínek této Smlouvy, splňující kritéria služeb poskytovaných v dobré víře, nebudou považovány za přeúčtování rabatů nebo slev (a to ani v případě, že subdodavatel bude

the subcontractor is a Sponsor customer).

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

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

13. ANTI-BRIBERY

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

zákazníkem Zadavatele).

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.

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 Poskytovatel, 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 společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují odměnu v přiměřené tržní hodnotě poskytovanou v dobré víře za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení v souvislosti se Studií. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, 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

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

Institution represents and warrants that except as disclosed to Sponsor in writing prior to the commencement of this Agreement: (a) none of their significant shareholders (>25% shareholding) or senior management have influence over Sponsor's business; (b) no significant shareholders (>25% shareholding), members of senior management team, members of the Board of Directors, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect Sponsor business; (c) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous clause (b) having a public or private role which involves making decisions

obchodní příležitosti.

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

Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že s výjimkou případů, o nichž písemně informovalo Zadavatele před uzavřením této Smlouvy: (a) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %) ani členové nejvyššího vedení nemají vliv na obchodní činnost Zadavatele; (b) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %), členové nejvyššího vedení, členové představenstva ani klíčové osoby, které budou odpovídat za poskytování zboží / služeb, nejsou a v posledních dvou letech ani nebyly Zástupcem veřejné moci se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl mít dopad na obchodní činnost Zadavatele; (c) mu není známo, že by přímí příbuzní (např. manželé/manželky, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b) zastávali veřejné nebo

which could affect Sponsor business or providing services or products to, or on behalf of Sponsor. Institution shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this subsection 13 that arises during the performance of this Agreement.

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

soukromé funkce, jejichž součástí by bylo rozhodování, jež by mohlo mít dopad na obchodní činnost Zadavatele nebo poskytování služeb či produktů Zadavatele nebo jejím jménem. Poskytovatel bude Zadavatele co nejdříve písemně informovat v případě střetu zájmů popsanému v tomto pododdílu č. 13, k němuž dojde během plnění této Smlouvy.

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 Článku, 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 Poskytovatele a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění vůči IQVIA a Zadavateli 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 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 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 Subject enrolled is [REDACTED]

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any 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

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna 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 je [REDACTED]

15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli 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

activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

16.1 Any notices required or permitted to be given hereunder, with the exception of notices given under Section 6.4, Security Breach, shall be given in writing and shall be delivered:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such

16. OZNÁMENÍ

16.1 Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy s výjimkou oznámení uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- iv. komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato

notices shall be addressed as follows:

oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: [REDACTED] Study Delivery Lead – Respiratory & Specialty Pharma Global Clinical Delivery (Rx GCD) Global Clinical Operations Development R&D GSK Gunnels Wood Road, Stevenage, Hertfordshire SG1 2NY e-mail: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054USA 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, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: +420 495 832 881 Email: dasa.prokupkova@fnhk.cz
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: MUDr. Irena Krčmová, CSc. Address / Adresa: Fakultní nemocnice Hradec Králové, Ústav klinické imunologie a alergologie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

16.2 Other than as described under Section 6.4, Security Breach, email shall not be

16.2 Kromě případů uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení není e-

a valid method to transmit Notices under this Agreement.

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, epidemic or pandemic events, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the party bound by such obligation, provided, however, that the party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

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

mail platným způsobem zasílání Oznámení podle této Smlouvy.

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, epidemických nebo pandemických událostí, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

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,

will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4. Subcontracting

With Sponsor's prior written consent in each instance, Institution may subcontract the performance of certain Study-related activities that are either required under the Protocol and/or this Agreement; provided, that (a) such approved subcontractor performs the Study-related activities in a manner consistent with the terms and conditions in this Agreement; (b) Institution causes such approved subcontractor to comply with the terms of this Agreement, to the extent applicable, including all confidentiality and regulatory obligations, Sponsor inspection and audit rights, and Sponsor ownership rights; (c) Institution remains liable for such approved subcontractor's performance; and (d) neither Institution nor Principal Investigator has any

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 nepřevede 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 a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4. Uzavírání subdodavatelských smluv

S předchozím písemným souhlasem Zadavatele v každém jednotlivém případě může Poskytovatel uzavřít subdodavatelskou smlouvu na provádění určitých činností souvisejících se Studii, které jsou vyžadovány buď podle Protokolu, anebo podle této Smlouvy, za předpokladu, že (a) takový schválený subdodavatel bude provádět činnosti souvisejících se Studii způsobem, který je v souladu s podmínkami v této Smlouvě; (b) Poskytovatel zajistí, aby takovýto schválený subdodavatel v příslušném rozsahu dodržoval podmínky této Smlouvy, včetně všech regulačních povinností a povinnosti zachovávat důvěrnost, práva Zadavatele na kontrolu a audit a vlastnická práva Zadavatele; (c) Poskytovatel zůstane odpovědný za

direct or indirect financial interest in any such approved subcontractor. For the avoidance of doubt, any such approved subcontractor is regarded as Study Staff.

18.5 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic and the parties agree that the courts in Hradec Králové will have jurisdiction to decide any questions related to this Agreement.

18.6 Prevailing language

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

18.7 Survival

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

18.8 Binding Authority

IQVIA represents that Sponsor has granted IQVIA written authority to bind Sponsor to the Sponsor obligations expressly included in this Agreement.

plnění takovéhoto schváleného subdodavatele; a (d) ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející nemají žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na kterémkoli takovémto schváleném subdodavateli. Aby se zamezilo pochybnostem, budou všichni tito schválení subdodavatelé považováni za Studijní personál.

18.5 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky a Strany souhlasí, že příslušné k rozhodnutí všech otázek souvisejících s touto Smlouvou, budou soudy v Hradci Králové.

18.6. Rozhodná jazyková verze

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

18.7. Přetrvávající platnost

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

18.8 Právně závazné zmocnění

Společnost IQVIA prohlašuje, že Zadavatel udělila společnosti IQVIA písemné zmocnění, aby zavazovala Zadavatele k povinnostem, které jsou jako povinnosti Zadavatele výslovně uvedeny v této Smlouvě.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK;
SIGNATURE PAGE
IMMEDIATELY FOLLOWS**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ;
PODPISOVÁ STRÁNKA
BEZPROSTŘEDNĚ NÁSLEDUJE**

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

6.10.2022

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

By/ Jméno:

MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D.

Title/ Funkce:

Director / Ředitel

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

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

21.10.2022

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

Name/ Jméno:

██

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

18.10.2022

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney 22November 2021, in the name of GlaxoSmithKline Research and Development Limited / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 22. listopadu 2021, jménem GlaxoSmithKline Research and Development Limited

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

6.10.2022

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED

A. PAYEE DETAILS

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

A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB

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

Contract Payee / Smluvní příjemce plateb	
Payee Name / Jméno/název příjemce plateb <i>(Must match name in the contract) / (Musí se shodovat s jménem/názvem ve smlouvě)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address / Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic / Česká republika</i>
VAT/Tax ID / DIČ / daňové identifikační číslo (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) (DIČ se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem/názvem příjemce plateb nebo osvobozením od daně, případně v úvahu)	<i>CZ00179906</i>
Banking Information / Bankovní údaje:	
Bank Name / Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street / Ulice banky	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City / Město banky	<i>Praha 1</i>
Bank State/Province /Stát/kraj banky	<i>Czech Republic / Česká republika</i>
Bank Postal Code / PSČ banky	<i>115 03</i>
Bank Country / Země banky	<i>Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency / Měna účtu	<i>CZK / Kč</i>
IBAN / IBAN	<i>CZ2307100000000024639511</i>
Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 nebo 11 znaků)	<i>CNBACZPP</i>
Variable Symbol / Variabilní symbol	<i>Invoice number / číslo faktury</i>

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést zprostředkovatelskou banku. Ohledně podrobností se obraťte na svou finanční instituci. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními pokyny požadovanými pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
Contact Information / Kontaktní údaje	
Name of recipient sending invoices / Jméno příjemce zasílajícího faktury	<i>Jitka HALEŠOVÁ</i>
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	<i>+420 495 833 827; jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference / Jazykové preference	<i>Czech / Český</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce platby pro příjem oznámení o platbě a podrobnosti	<i>Jitka HALEŠOVÁ</i>
Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail	<i>+420 495 833 827; jitka.halesova@fnhk.cz</i>
Language Preference / Jazykové preference	<i>Czech / Český</i>

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

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.

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 Study Staff will be reimbursed by the

V případě změn bankovních údajů Příjemce plateb je Centrum klinického hodnocení povinno písemně informovat společnost IQVIA zasláním e-mailu na adresu:

Centrum klinického hodnocení bude kontaktovat svého člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo písemnou dokumentaci změn bankovních údajů příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které nezahrnují změnu příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebudou vyžadovány žádné další dodatky.

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

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

Institution on the basis of internal directive of the Institution "

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

B. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every 3 months, 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 enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of delivery of the invoice to IQVIA to the below email address 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.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb, IQVIA nebude Zkoušejícímu platit, ani když Příjemce plateb Zkoušejícímu úhradu neposkytne.

B. PLATEBNÍ PODMÍNKY

IQVIA bude platit Příjemci plateb každé 3 měsíce, za dokončené návštěvy subjektu v souladu s příloženým rozpočtem.

Platby včetně jakéhokoli neúspěšného screeningu pacienta, který může být proplacitelný, budou uhrazeny na základě údajů o zařazování za předchozí 3 měsíce potvrzených formuláři CRF subjektů obdrženy od Zkoušejícího a ověření údajů dokládajících návštěvy subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výpis obsahující dokončené návštěvy subjektů a související platby za dané období. Příjemce plateb vystaví svou fakturu tak, aby odpovídala výpisu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA na uvedenou e-mailovou adresu včetně veškeré příslušné doprovodné dokumentace. Platby budou v každém případě sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka bude představovat hodnotu jakýchkoli/všech činností spojených s uzavřením databáze včetně všech stránek formulářů CRF, všech vydaných vysvětlení dat, obdržení a schválení jakýchkoliv nevyřízených regulačních dokumentů, jak požaduje společnost IQVIA a/nebo Zadavatel, vrácení všech nespotřebovaných zásob společnosti IQVIA a splnění všech ostatních platných podmínek stanovených ve Smlouvě.

Jakékoliv výdaje nebo náklady vzniklé Centru klinického hodnocení při plnění této Smlouvy, které nejsou podle Smlouvy (včetně tohoto Rozpočtu a rozpisu plateb) výslovně označeny jako hrazené společností

IQVIA nebo Zadavatelem, jsou výhradní zodpovědností Centra klinického hodnocení.

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.

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Všechny státní daně jsou výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

Zásadní diskvalifikující porušení Protokolu nelze podle této Smlouvy proplatit.

C. BUDGET TABLE

C.ROZPOČTOVÁ TABULKA

<u>VISIT</u> / <u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>INCLUDING</u> <u>OVERHEAD</u> <u>(CZK) / ČÁSTKA ZA</u> <u>NÁVŠTĚVU</u> <u>VČETNĚ</u> <u>REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)</u>	<u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT INCLUDING</u> <u>OVERHEAD (CZK) /</u> <u>ČÁSTKA ZA NEÚSPĚŠNÝ</u> <u>SCREENING PACIENTA</u> <u>VČETNĚ</u> <u>REŽIJNÍCH</u> <u>NÁKLADŮ (KČ)</u>
Visit 1 reduced* / Návštěva č. 1 snižená*		
Visit 2 / Návštěva č. 2		
Visit 3 ** / Návštěva č. 3**		
Visit 4 ** / Návštěva č. 4**		
Visit 5 ** / Návštěva č. 5**		
Visit 6 / Návštěva č. 6		
Visit 7 / Návštěva č. 7		
Visit 8 ** / Návštěva č. 8**		
Visit 9 phone call / Návštěva č. 9 telefonická		
Visit 10 ** / Návštěva č. 10		
Visit 11 phone call / Návštěva č. 11 telefonická		
Visit 12– exit visit / Návštěva č. 12 – návštěva při ukončení		
Total Per Subject / Celkem za Subjekt		
In-clinic Follow-up *** / Kontrola na klinice***		

Phone Follow-up *** / Telefonická kontrola			
Withdrawal from study visit / Návštěva při odstoupení ze studie			
Unscheduled Visit # / neplánovaná návštěva č.			
Visit 1 FULL * / Návštěva č. 1 kompletní*			

* If Visit 1 is performed on the same day or within 7 days of the Exit Visit in 206713/213744 studies, baseline assessments do not need to be repeated and the visit should be reimbursed to the site at the rate of "VISIT 1 Reduced". If Visit 1 is performed more than 7 days (maximum 14 days) after the Exit Visit in 206713/213744 studies, then baseline assessments need to be repeated and it should be reimbursed to the site at the rate of "VISIT 1 Full".

** Visits 3-5, 8 and 10 may be conducted outside of clinical study site by SITE STAFF.

*** Follow-up Visit may be conducted at the study site (in-clinic visit), via a Phone call or outside of clinical study site by a home healthcare professional. If conducted at the clinical study site this visit should be reimbursed to the site at the rate of "In-clinic Follow-up". If conducted via Phone call, this visit should be reimbursed to the site at the rate of "Phone Follow-up". If conducted remotely/at home this visit should be reimbursed to the site at the rate of Remote/Home Follow-up visit.

* Pokud se Návštěva č. 1 uskuteční stejný den nebo do 7 dní od Návštěvy při ukončení ve studiích 206713/213744, není třeba opakovat výchozí vyšetření a návštěvu lze uhradit Centru klinického hodnocení sazbou „Návštěva č. 1 snížená“. Pokud se Návštěva č. 1 uskuteční více než 7 dní (maximálně 14 dní) po Návštěvě při ukončení ve studiích 206713/213744, pak je třeba opakovat výchozí vyšetření a to by mělo být Centru klinického hodnocení uhrazena sazbou „Návštěva č. 1 kompletní“.

** Návštěvy č. 3–5, 8 a 10 může personál Centra klinického hodnocení provádět mimo Centrum klinického hodnocení.

*** Kontrolní návštěvu lze provádět v místě provádění klinického hodnocení (návštěva na klinice), telefonicky nebo mimo Centrum klinického hodnocení zdravotnickým pracovníkem domácí péče. Pokud se provádí v místě provádění klinického hodnocení, měla by se tato návštěva Centru klinického hodnocení uhradit sazbou „Kontrola na klinice“. Pokud se provádí telefonicky, měla by se tato návštěva Centru klinického hodnocení uhradit sazbou „Telefonická kontrola“. Pokud se provádí na dálku / doma, měla by se tato návštěva Centru klinického hodnocení uhradit sazbou za vzdálenou/domácí kontrolní návštěvu.

This visit can be reimbursed more than once if required.

Tuto návštěvu lze v případě potřeby uhradit více než jednou.

D. STUDY START-UP FEES

A one-time, non-refundable contract review payment will be paid in the amount of [REDACTED] after signing of this agreement upon delivery of invoice..

Site Initiation fee of [REDACTED] will be reimbursed to the Institution on a pass-through basis upon delivery of invoice after signing of this agreement to cover costs incurred by the Site to fulfill regulatory requirements and feasibility in order to initiate the Study at the Site.

AMENDMENT REVIEW FEE

A onetime, non-refundable payment of [REDACTED] will be made for the administration of contract amendment after receipt of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice by Clinical Trial Payments as per payment terms provided in Sec. B hereof upon receipt of invoice after signing of the amendment.

E. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the visit 1 reduced or full (as applicable) of the attached budget table.

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.

D. POPLATKY ZA ZAHÁJENÍ STUDIE

Jednorázová nevratná platba za projednání smlouvy bude vyplacena po podpisu smlouvy ve výši [REDACTED] po doručení faktury.

Poplatek za zahájení studie na centru ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli vyplacen po doručení faktury po podpisu smlouvy k pokrytí nákladů vzniklých Mistu klinického hodnocení za splnění regulačních požadavků a posouzení proveditelnosti Studie v Místě klinického hodnocení.

POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ DODATKU

Po vyhotovení všech smluvních a regulačních dokumentů a předání jejich originálů včetně originálu faktury Clinital Trial Payemnts dle platebních podmínek uvedených v odstavci B bude uhrazen jednorázový, nevratný poplatek za administraci při vyjednání dodatku ke smlouvě ve výši [REDACTED] Fakturace po podpisu dodatku.

E. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA

Úhrada za neúspěšné screeny pacienta bude ve výši uvedené u návštěvy č. 1 snižena nebo úplná (podle potřeby) přiložené rozpočtové tabulky.

Aby vstupní návštěva mohla být uhrazena, musí být vyplněny podpůrné údaje a předloženy společnosti IQVIA spolu s veškerými dalšími informacemi, které může IQVIA požadovat, aby byly postupy vstupní návštěvy subjektu náležitě zdokumentovány.

F. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

G. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount, 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 additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

H. 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.

F. VYŘAZENÉ NEBO PŘEDČASNĚ UKONČENÉ SUBJEKTY

Úhrada za vyřazené nebo předčasně ukončené subjekty bude vypočítána poměrným dílem na základě počtu potvrzených dokončených návštěv.

G. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platba za neplánované návštěvy bude provedena ve výši, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Aby neplánované návštěvy mohly být uhrazeny, musí být vyplněny podpůrné údaje a předloženy společnosti IQVIA spolu s dalšími informacemi, které může IQVIA požadovat, aby byla neplánovaná návštěva náležitě zdokumentována.

PODMÍNĚNÁ VYŠETŘENÍ (S FAKTUROU)

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

PROCEDURE / POSTUP	<u>Procedure amount (CZK) / Částka za postup (Kč)</u>
Sputum sample collection - <i>for parasite screening if required</i> / Odběr vzorku sputa – <i>na vyšetření přítomnosti parazitů v případě potřeby</i>	■
Stool sample collection - <i>for parasite screening if required</i> / Odběr vzorku stolice – <i>na vyšetření přítomnosti parazitů v případě potřeby</i>	■
Ova and parasites, direct smears; concentration and identification (local lab) - <i>for parasite screening if required</i> / Vajíčka a paraziti,	■

přímé nátěry; koncentrace a identifikace – <i>na vyšetření přítomnosti parazitů v případě potřeby</i>	
Single 12-lead ECG: Tracing only - <i>for additional measurements if clinically indicated</i> / Jediné 12svodové EKG: pouze trasování – <i>pro další měření, je-li klinicky indikováno</i>	■
Spirometry, including graphic record, total and timed vital capacity, expiratory flow rate measurement(s), forced expiratory volume (FEV), with or without maximal voluntary ventilation (MVV), pulmonary function test (PFT), lung function test - <i>if needed for unscheduled assessments</i> / Spirometrie, včetně grafického záznamu, celková kapacita a rozepsaný výdech, měření výdechového průtoku, usilovný výdechový objem (FEV), s maximální volní ventilací (MVV) nebo bez ní, test plicních funkcí (PFT), test funkce plic – <i>je-li zapotřebí pro neplánovaná vyšetření</i>	■
Vital signs - <i>for additional measurements if clinically indicated</i> / Základní životní funkce – <i>pro další vyšetření, jsou-li klinicky indikována</i>	■
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s), simple; for central and/or local laboratory (Hematology with white blood cells count; Clinical chemistry; Immunogenicity sample; Complement C3 and C4; serum pregnancy - if applicable; Viral serology - if applicable; Liver safety tests - if applicable): Includes preparation of specimen - <i>for additional/safety/repeat/unscheduled samples if needed</i> / Odběr krve, flebotomie, běžná venepunkce pro odběr vzorku (vzorků), jednoduché; pro centrální a/nebo místní laboratoř (hematologie s počtem bílých krvinek; klinická biochemie; vzorek na imunogenicitu; komplement C3 a C4; těhotenský test ze séra – je-li relevantní; virová sérologie – je-li relevantní; bezpečnostní jaterní testy – jsou-li relevantní): zahrnuje přípravu vzorků – <i>na další/bezpečnostní opakované / neplánované vzorky v případě potřeby</i>	■
Lab handling and/or shipping of specimen(s), simple; for central laboratory - <i>for additional/safety/repeat/unscheduled samples if needed</i> / Manipulace v laboratoři a/nebo odeslání vzorku(ů), jednoduché; pro centrální laboratoř – <i>na další/bezpečnostní/opakované/neplánované vzorky v případě potřeby</i>	■
Hematology (local lab) / Hematologické vyšetření (místní laboratoř)	■
Blood count; reticulocyte count, manual (local lab) / Krevní obraz, počet retikulocytů, manuální (místní laboratoř)	■
Clinical chemistry: Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein,	■

total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT) (SGPT); Transferase, aspartate amino (AST) (SGOT); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) / Klinická biochemie: zahrnuje albumin; bilirubin, celkový; vápník; kreatinin; glukózu; fosfatázu, alkalickou; draslík; protein, celkový; sodík; transferázu, alaninaminottransferázu (ALT) (SGPT); aspartátamino (AST) (SGOT); močovínový dusík (BUN) (místní laboratoř)	
Clinical chemistry: Bilirubin; direct (local lab) / Klinická biochemie: bilirubin, přímý (místní laboratoř)	■
Clinical chemistry: Magnesium (Mg) (local lab) / Klinická biochemie: hořčík (Mg) (místní laboratoř)	■
Clinical chemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (GGTP) (local lab) - <i>also for liver AEs monitoring if needed</i> / Klinická biochemie: gama-glutamyltransferáza (GGT) (GGTP) (místní laboratoř) – <i>také ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby</i>	■
Serum pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); quantitative (local lab) - <i>for women of childbearing potential</i> / Těhotenský test ze séra, choriový gonadotropin (hCG) (BetahCG); kvantitativní (místní laboratoř) – <i>u žen v plodném věku</i>	■
Gonadotropin; follicle stimulating hormone (FSH) (local lab) - <i>for confirmation of postmenopausal status</i> / Gonadotropin; folikuly stimulující hormon (FSH) (místní laboratoř) – <i>k potvrzení stavu po menopauze</i>	■
Complement C3 (local lab) / Komplement C3 (místní laboratoř)	■
Complement C4 (local lab) / Komplement C4 (místní laboratoř)	■
Urine collection for central and/or local laboratory (urinalysis, urine pregnancy – if applicable) – <i>for additional/safety/repeat/unscheduled samples if needed</i> / Odběr moči pro centrální a/nebo místní laboratoř (rozbor moči, těhotenský test z moči – je-li relevantní) – <i>na další/bezpečnostní/opakované/neplánované vzorky v případě potřeby</i>	■
Urinalysis, by dip stick or tablet reagent for bilirubin, glucose, hemoglobin, ketones, pH, protein, specific gravity, any number of these constituents (local lab) / Rozbor moči pomocí diagnostického proužku nebo činidla ve formě tablety na bilirubin, glukózu, hemoglobin, ketony, pH, protein, měrnou hmotnost, jakýkoli počet těchto složek (místní laboratoř)	■
Urinalysis (urine analysis) (UA); microscopic only (local lab) - <i>if clinically indicated</i> / Rozbor moči (analýza moči) (UA), pouze mikroskopická (místní laboratoř) – <i>je-li klinicky indikován</i>	■
Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for women of childbearing potential</i> /	■

Těhotenský test z moči, choriový gonadotropin (hCG) (BetahCG); kvantitativní (místní laboratoř) – u žen v plodném věku	
Albumin; urine or other source (local lab) - for urine Albumin/Creatinine ratio if needed / Albumin; moč nebo jiný zdroj (místní laboratoř) – na poměr albumin/kreatinin v moči v případě potřeby	■
Creatinine; other source, urine (local lab) - for urine Albumin/Creatinine ratio if needed / Kreatinin; jiný zdroj, moč (místní laboratoř) – na poměr albumin/kreatinin v moči v případě potřeby	■
Serious adverse events (SAE) / Závažné nežádoucí příhody (SAE)	■
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opětovný souhlas, informovaný souhlas znovu provedený u stejného pacienta	■
Anti-neutrophil cytoplasmic antibodies (ANCA) (anti-MPO antibody, anti-PR3 antibody) (local lab) - for immune related AEs follow-up if needed / Anti-neutrofilní cytoplazmatické protilátky (ANCA) (protilátky anti MPO, protilátky proti PR3) (místní laboratoř) – na následné sledování nežádoucích příhod souvisejících s imunitou v případě potřeby	■
Antinuclear antibodies (ANA) (local lab) – for liver and/or immune related Aes monitoring if needed / Antinukleární protilátky (ANA) (místní laboratoř) – na sledování nežádoucích příhod souvisejících s játry a s imunitou v případě potřeby	■
International Normalized Ratio (INR) (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (místní laboratoř) – na sledování jaterních nežádoucích příhod	■
Acute hepatitis panel: Includes Hepatitis A antibody (HAAb) IgM antibody; Hepatitis B core antibody (HbcAb) IgM antibody; Hepatitis B surface antigen (HbsAg); Hepatitis C antibody (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Panel akutní hepatitidy: Zahrnuje protilátky proti hepatitidě A (HAAb), protilátky IgM; protilátky proti jádrovému antigenu hepatitidy B (HbcAb), protilátky IgM; povrchový antigen hepatitidy B (HbsAg); protilátky proti hepatitidě C (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Detekce infekčních látek nukleovou kyselinou (DNA nebo RNA); kvantifikace hepatitidy C; HCV RNA, kvantifikace (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Antibody; cytomegalovirus, IgM (CMV) (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Protilátky; cytomegalovirus, IgM (CMV))	■

místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	
Antibody; Epstein-Barr (EB) virus, viral capsid (VCA) (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Protilátky; virus Epstein-Barrové (EB), virová kapsida (VCA) (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Antibody; hepatitis E (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Protilátky; hepatitida E (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis B virus, HBV DNA, quantification (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Detekce infekčních látek nukleovou kyselinou (DNA nebo RNA); vir hepatitidy B, HBV DNA, kvantifikace (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Antibody; hepatitis, delta agent, hepatitis D (local lab) – for liver Aes monitoring if needed / Protilátka; hepatitida, delta agens, hepatitida D (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA), (e.g. PCR hepatitis D virus); quantitative (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Detekce infekčních látek nukleovou kyselinou (DNA nebo RNA) (např. PCR viru hepatitidy D); kvantitativní (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Collection of PK samples for central laboratory – for liver Aes monitoring if needed / Shromažďování vzorků na FK pro centrální laboratoř – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Creatine kinase (CK) (CPK); total (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Kreatinkináza (CK) (CPK); celkem (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Lactate dehydrogenase (LD) (LDH) (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Laktátdehydrogenáza (LD) (LDH) celkem (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Glutamate dehydrogenase (GLDH) (local lab) -- for liver Aes monitoring if needed / Glutamátdehydrogenáza (GLDH) (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■
Anti-smooth muscle antibody; each antibody (local lab) - for liver AEs monitoring if needed / Protilátky proti hladkému svalu; každá protilátka (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	■

Anti-liver-kidney microsomal antibodies; each antibody (local lab) - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Mikrozomální protilátky proti játrům, ledvinám; každá protilátka (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Gammaglobulin; immunoglobulin G, total (local lab) – <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Gamaglobulin; imunoglobulin G, celkem (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Analgesics drug level, non-opioid; 1 or 2 (e.g. acetaminophen) (local lab) - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Analgetika, neopioidní; úroveň 1 nebo 2 (např. acetaminofen) (místní laboratoř) – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time with limited (eg single organ) – liver imaging -- <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Ultrazvuk, břicho (echografie) (uls); B-scan a/nebo v reálném čase s omezením (např. jediný orgán) – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Interpretation and Report; Ultrasound, abdominal (echography) (uls); B-scan and/or real time with limited (eg single organ) - liver imaging - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Interpretace a zpráva; ultrazvuk, břicho (echografie) (uls); B-scan a/nebo v reálném čase s omezením (např. jediný orgán) – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Magnetic resonance imaging, liver, pancreas (MRI); without contrast material(s) - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Zobrazování magnetickou rezonancí, játra, slinivka (MR); bez kontrastní látky – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, liver, pancreas (MRI); without contrast material(s) - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Interpretace a zpráva; zobrazování magnetickou rezonancí, játra, slinivka (MR); bez kontrastní látky – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material - liver imaging - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Počítačová axiální tomografie, břicho, břišní (vyšetření CAT) (vyšetření CT); bez kontrastní látky – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); without contrast material - liver imaging - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Interpretace a zpráva; počítačová axiální tomografie, břicho, břišní (vyšetření CAT) (vyšetření CT); bez kontrastní látky – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	████

Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material - liver imaging - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Počítačová axiální tomografie, břicho, břišní (vyšetření CAT) (vyšetření CT); s kontrastní látkou – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	██████
Interpretation and Report; Computerized axial tomography, abdomen, abdominal (Cat Scan) (CT Scan); with contrast material - liver imaging - <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Interpretace a zpráva; počítačová axiální tomografie, břicho, břišní (vyšetření CAT) (vyšetření CT); s kontrastní látkou – zobrazení jater – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	██████
Biopsy of liver; percutaneous needle: Includes anesthesia, Excludes preoperative and postoperative care – <i>for liver AEs monitoring if needed</i> / Biopsie jater; perkutánní jehla: zahrnuje anestezii, nezahrnuje předoperační a pooperační péči – ke sledování jaterních nežádoucích příhod v případě potřeby	██████
External Consultant fee: Physician other than Principal investigator to examine trial subject for safety and adverse effects – <i>expert consultation for AE management if needed</i> / Poplatek externímu konzultantovi: jiný lékař než Hlavní zkoušející, který má u subjektu klinického hodnocení vyšetřit bezpečnost a nežádoucí účinky – odborná konzultace ke zvládnutí nežádoucích příhod v případě potřeby	██████
Nurse - Per Hour - <i>for prolonged observation if needed</i> / Zdravotní sestra – za hodinu – za prodloužené sledování v případě potřeby	██████
Patient Reimbursement, Overnight - Per Visit / Úhrada pacientovi za pobyt přes noc – za návštěvu	██████
Patient Travel and meal expenses - Per Visit / Úhrada cestovních a výdajů a stravného pacienta – za návštěvu	██████
IP destruction fee / Poplatek za likvidaci hodnoceného přípravku	██████

I. RESCUE MEDICATION - Trade label albuterol/salbutamol metered dose inhalers (MDIs).

Payment for Rescue Medication will be reimbursed for actual costs on a pass-through basis upon the receipt of the invoice. The basis for invoicing will be dispensing slip from the pharmacy electronic system showing the protocol number, principal investigator name, subject number, visit number and date of visit and drug identification.

I. ZÁCHRANNÁ LÉČBA – inhalátory odměřených dávek přípravku s obchodní značkou albuterol/salbutamol (MDI).

Platba za záchrannou léčbu bude probíhat průběžně podle skutečných nákladů a na základě dodané faktury. Podkladem pro fakturaci bude výdejka z lékárenského elektronického systému, na které bude uvedeno číslo protokolu, jméno hlavního zkoušejícího, číslo subjektu hodnocení, číslo vizity a datum vizity a identifikace léčiva.

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. PHARMACY FEES:

PHARMACY SET-UP FEE

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be invoiced after signing of the agreement.

A payment of [REDACTED] will be made for each issued investigational Product to site, upon receipt of invoice.

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 study.

PHARMACY STORE INVESTIGATIONAL PRODUCT, REFRIGERATED PER YEAR (GSK3511294)

An annual Pharmacy Store Investigational Product, refrigerated (GSK3511294/) payment of [REDACTED] for the refrigerated storage of Investigational Product will be made. Reimbursement will be made upon receipt of invoices each year on or after the anniversary of the signing of this Agreement. Invoices must include the year of renewal.

L. DOCUMENT STORAGE

A record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements,

J. POPLATKY EK

Náklady EK budou placeny po obdržení faktury vystavené EK a nejsou zahrnuty v příloženém Rozpočtu. Platba bude prováděna přímo EK. Jakákoli následná opakovaná podání nebo obnovení budou placena po obdržení příslušné dokumentace a po schválení společností IQVIA a Zadavatelem.

K. POPLATKY LÉKÁRNĚ:

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNY

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

Poplatek za každé vydání hodnoceného léčiva na centrum ve výši [REDACTED] bude uhrazen průběžně po obdržení faktury.

LÉKÁRNA: POPLATEK ZA UKONČENÍ ČINNOSTI

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

UCHOVÁVÁNÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU V LÉKÁRNĚ, CHLAZENÉ ZA ROK (GSK3511294)

Bude uhrazen každoroční poplatek za uchovávání chlazeného Hodnoceného přípravku v Lékárně (GSK3511294) ve výši [REDACTED]. Úhrada bude provedena každý rok po obdržení faktur nebo po výročí podpisu této smlouvy. Faktury musí obsahovat rok obnovení.

L. ULOŽENÍ DOKUMENTŮ

Po obdržení faktury bude provedena platba za uchovávání záznamů ve výši [REDACTED]. V souladu s požadavky Protokolu Zadavatele

Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

M. STUDY CLOSE OUT: INCLUDING ALL ACTIVITIES RELATED TO CLOSING OUT THE SITE

A one-time, non-refundable Study 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.

N. EQUIPMENT

The Site's use and disposition of Loaned equipment following its participation in the Study shall be in strict accordance with the terms of Section 1.6 of the Agreement. The Loaned equipment has been provided to Site in accordance with conditions agreed in Section 1.6 of the Agreement:

ECG ELI 150c/250c, manufacturer Welch Allyn, Inc, USA, unit value [REDACTED]. Equipment taken over from the study 206713

Spirometer, eResearch Technology GmbH, Germany, unit value [REDACTED]. Equipment taken over from the study 206713.

Handheld: Mobile device SF550, manufacturer Bluebird Inc., USA, unit value [REDACTED]

AM3, manufacturer eResearch Technology GmbH, Germany, unit value [REDACTED]. Equipment taken over from the study 206713.

bude Zdravotnické zařízení uchovávat všechny záznamy ze Studie na bezpečném a zabezpečeném místě, aby bylo možné je v případě potřeby včas a snadno vyhledat.

M. POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE: VČETNĚ VŠECH AKTIVIT SOUVISEJÍCÍCH S UZAVŘENÍM CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jednorázový nevratný poplatek za ukončení Studie ve výši [REDACTED] bude uhrazen po dokončení a schválení společností IQVIA dokumentace jakýchkoliv chybějících údajů (eCRF a vydaných vysvětlení dat) a regulační dokumentace a po obdržení faktury.

N. VYBAVENÍ

Používání a likvidace Zapůjčeného vybavení Centrem klinického hodnocení po jeho účasti ve Studii bude přísně v souladu s článkem 1.6 Smlouvy. Centru klinického hodnocení bylo poskytnuto vybavení v souladu s podmínkami sjednanými v článku 1.6 Smlouvy:

EKG ELI 150c/250c, výrobce Welch Allyn, Inc. USA, hodnota přístroje [REDACTED]. Vybavení převzato z hlavní studie 206713.

Spirometr, eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje [REDACTED]. Vybavení převzato z hlavní studie 206713.

Příruční počítač: Mobilní zařízení SF550, výrobce Bluebird Inc, USA, hodnota přístroje [REDACTED]

Zařízení AM3, výrobce eResearch Technology GmbH, Německo, hodnota přístroje [REDACTED]. Vybavení převzato z hlavní studie 206713.

O. PAYMENT DISPUTES (USE WHEN RETENTION)

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

P. 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 issuance of the invoice. Institution undertakes to send the invoice to IQVIA Clinical Trial Payments via e-mail on the same day of issue.

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:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Pernerova 691/42, 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:

O. SPORY O PLATBU (POUŽÍJE SE PŘI ZADRŽENÍ)

Centrum klinického hodnocení bude mít třicet (30) dní od obdržení závěrečné platby na rozporování jakýchkoli nesrovnalostí plateb během Studie.

P. FAKTURY

Platby bude vystavovat společnost IQVIA na základě Rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek popsanych výše.

Platby budou prováděny pouze po obdržení odpovídajících faktur, včetně doprovodné dokumentace, ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dní od data vystavení faktury. Poskytovatel se zavazuje zaslat fakturu společnosti IQVIA Clinical Trial Payments ve stejný den e-mailem.

Faktury na jakékoli další platby než ty, které jsou uvedeny v této smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí rovněž být zaslány společnosti IQVIA a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Fakturační údaje:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Česká republika

Adresa pro zaslání faktury:

E-maily s originály faktur včetně případných dalších podkladů zasílejte na: [REDACTED]

Upřednostňovány jsou faktury a doprovodná dokumentace zasílané e-mailem:

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

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

If the billing address or VAT number changes, the Sponsor/CRO must immediately inform the Institution (dasa.prokupkova@fnhk.cz and jitka.halesova@fnhk.cz).

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

Na faktuře musí být uvedeny následující údaje:

- celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
- datum faktury
- číslo faktury
- jméno/název Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve smlouvě o klinickém hodnocení)
- částka platby
- kompletní popis poskytnutých služeb
- číslo Studie:
- název Zadavatele
- Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře Centra klinického hodnocení / Poskytovatele

Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/CRO povinen neprodleně informovat poskytovatele (dasa.prokupkova@fnhk.cz a jitka.halesova@fnhk.cz).

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlejte e-mailem přímo oddělení IQVIA Clinical Trial Payments společnosti IQVIA na [REDACTED]

Faktury a jakákoli doprovodná dokumentace nesmí obsahovat žádné osobně identifikovatelné údaje jakéhokoliv Subjektu, např. křestní jméno nebo příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefon, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo údaje o platební kartě. Pokud faktury nebo jakákoli doprovodná dokumentace budou takové údaje obsahovat, společnost IQVIA na to Příjemce plateb

does not include any personally identifying information of any Subject.

upozorní. Příjemce plateb bude muset znovu odeslat přepracovanou fakturu a doprovodnou dokumentaci, které již nebudou obsahovat žádné osobní identifikační údaje jakéhokoliv subjektu.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN OHLED.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT

Všechny částky zahrnují všechny příslušné daně a nezahrnují DPH

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

Všechny platby za toto Klinické hodnocení v souladu s příloženým rozpočtem elektronicky vypláceny společností IQVIA.