

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové - Nový Hradec Králové, Czech Republic Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by MUDr. Ales Herman, Ph.D., Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having a address at Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Pierre Fabre Médicament**, having a place of business at Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France registered on the French Register of Commerce and Companies (RCS) in Nanterre under the number 326 118 502 (“**Sponsor**”)

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ


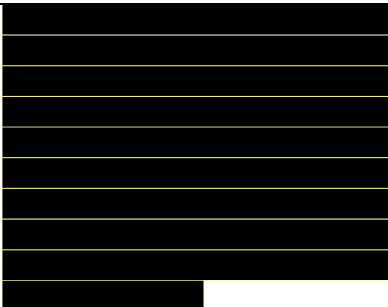
Tato smlouva o klinickém hodnocení (“**Smlouva**”) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnici Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupenou MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, („**Poskytovatel**”), a
- [REDACTED], s adresou Fakultní nemocnice Hradec Králové, Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Pierre Fabre Médicament**, se sídlem Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France, zapsáno ve francouzském obchodním rejstříku (RCS) v Nanterre pod číslem 326 118 502 (“**Zadavatel**”)

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

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

| | | | |
|-------------------------|---|-------------------------|--|
| Protocol Number: | <i>W00090GE303 / EORTC-2139-MG</i> | Číslo Protokolu: | <i>W00090GE303 / EORTC-2139-MG</i> |
| Protocol Title: | <i>Adjuvant encorafenib & binimetinib vs. placebo in fully resected stage IIB/C BRAF V600E/K mutated melanoma: a randomized triple-blind phase III study in collaboration with the EORTC Melanoma Group</i> | Název Protokolu: | <i>Adjuvantní encorafenib a binimetinib v porovnání s placebem u plně resektovaného melanomu stadia IIB/C s mutací BRAF V600E/K: randomizované, trojitě zaslepené klinické hodnocení fáze III ve spolupráci s EORTC Melanoma Group</i> |

| | | | |
|--|--|---|--|
| Protocol Date: | <i>10 September 2021</i> | Datum Protokolu: | <i>10. září 2021</i> |
| Sponsor: | <i>Pierre Fabre Médicament</i> | Zadavatel: | <i>Pierre Fabre Médicament</i> |
| Country where Site is Conducting Study | <i>Czech Republic</i> | Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii | <i>Česká republika</i> |
| Location where the study will be conducted: | <i>Klinika onkologie a radioterapie, which is a division of the Institution</i> | Místo, kde bude prováděna Studie: | <i>Klinika onkologie a radioterapie, která je součástí Poskytovatele</i> |
| Key Enrollment Date: |  | Klíčové datum zařazení: |  |
| ECMT / EC / RA | <i>ECMT; Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <i>EC; Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</i> <i>RA; Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i> | MEK / EK / SÚKL | <i>MEK; Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <i>LEK; Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</i> <i>SÚKL; Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i> |

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department,

záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

Studijní personál: jednotlivé 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: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli

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., close family members).

RECITALS:

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

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") represent and warrant that they have the authority to enter into this Agreement and that they are not subject to any obligations which conflict with their obligations under

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

ÚVODNÍ ČÁST:

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

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen "**Místo provádění klinického hodnocení**") prohlašují a zaručují, že jsou oprávněni uzavřít tuto Smlouvu, a že se na ně nevztahují žádné závazky, které by byly v rozporu s jejich závazky vyplývajícími z této Smlouvy a hodlají provést Studii a

the Agreement and 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 (as amended), the written instructions from Sponsor and/or IQVIA, applicable direction received from the institutional review board/ Ethic Committee (where applicable), any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together "Applicable Laws"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA), (iii) the French Anticorruption Law named "Sapin II Law" (2016) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

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

1.2. Informed Consent Form

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 (v platném znění), písemnými pokyny Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA a příslušnými pokyny obdrženy od nezávislé etické komise nebo etické komise (pokud je to relevantní), veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně pravidel správné klinické praxe, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("FCPA") a (iii) francouzský protikorupční zákon „Sapin II Law“ (2016) a (iv) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Institution and Investigator shall make sure that the Study Subjects (and/or their legal representatives) will, in accordance with applicable laws and regulations, be duly informed and, where applicable, that each give their informed consent prior to their participation in the Study in accordance with the Protocol, applicable laws and regulations (or as required by applicable laws and regulations, has not expressed its/her opposition to his/her participation to the Study) and if applicable any approval of ethical committee and/or any other competent authority.

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

1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and Site shall archive the Study Data and Medical Records for the minimum retention period as required by applicable laws and regulations (the "Retention Period").
- 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

Poskytovatel a Zkoušející zajistí, aby Subjekty studie (a/nebo jejich zákonní zástupci) byli, v souladu s platnými zákony a předpisy, řádně informováni, a, pokud se uplatní, aby každý z nich dal před svou účastí ve studii informovaný souhlas v souladu s Protokolem, platnými zákony a předpisy (nebo podle požadavků platných zákonů a předpisů nevyjádřil svůj nesouhlas s účastí ve studii) a případně se souhlasem etické komise a/nebo jiného příslušného orgánu.

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

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a Místo provádění klinického hodnocení bude archivovat údaje o Studii a lékařské záznamy po minimální dobu uchovávání vyžadovanou příslušnými zákony a předpisy ("doba uchovávání").
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi

prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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

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

určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. Poskytovatel provede archivaci bezplatně po dobu 5 let a na dalších [REDACTED] za poplatek uvedený v Příloze A. V souladu s povinnostmi Zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel v předstihu šesti (6) měsíců od konce zpoplatněné archivace písemně informovat Místo provádění klinického hodnocení o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

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

1.3.2. 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 to all pseudonymised Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor or audit the Study. The Investigator and Site's staff shall be available during the audit and/or inspection. Sponsor and IQVIA shall have the right to audit Sites' facilities, Study Data and Medical Records during the term of the Agreement and for a period of 10 years thereafter.

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

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such

1.3.2. Vlastnictví. Poskytovatel má ve výlučném vlastnictví Zdravotní záznamy. Poskytovatel a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a pseudonymizovaným Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu nebo auditu Studie. Zkoušející a členové studijního týmu musí být během auditu a/nebo inspekce k dispozici Zadavateli a společnost IQVIA má právo provádět audit zařízení Místa provádění klinického hodnocení, údajů o studii a lékařských záznamů po dobu platnosti smlouvy a po dobu 10 let po jejím skončení.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulaturní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole

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.

Sponsor shall have the opportunity to review and comment on any proposed responses to the regulatory authorities that relate to the Study and the Site shall incorporate all reasonable requests for modifications to the responses.

1.3.4. License. Site shall have and maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations, approvals and reviews required to enable it to comply with its obligations under the Agreement and permit it to safely, adequately and lawfully perform the Study.

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

1.4. Duties of Investigator

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

The Investigator ensures that she/he is free to participate in the Study and that there are no rights which may be exercised by or obligations owed to any third party which might prevent or restrict her/his performance of the obligations detailed in the Agreement.

prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

Zadavatel bude mít možnost přezkoumat všechny předložené zprávy regulačním úřadům týkající se Studie a vyjádřit se k nim a dané Místo klinického hodnocení zapracuje do odpovědi všechny přiměřené požadavky na úpravy.

1.3.4. Licenční oprávnění. Místo provádění klinického hodnocení musí mít a po dobu platnosti této Smlouvy udržovat veškeré licence, oprávnění, schválení a kontroly, které jsou nezbytné k tomu, aby mohlo plnit své povinnosti vyplývající ze Smlouvy a aby mohlo bezpečně, přiměřeně a v souladu se zákonem provádět Studii.

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

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěřil povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející 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 zajistí, že se může studie účastnit a že neexistuje žádné právo nebo povinnost vůči třetí straně, které by mohla uplatňovat a která by jí mohla bránit nebo omezovat v plnění povinností uvedených ve Smlouvě.

The Investigator has considered, and is satisfied that, facilities appropriate to the Study are available to her/him at the Institution and that she/he is supported, and will continue to be supported, by Study Staff of sufficient number and experience to enable Sponsor and IQVIA to perform the Study efficiently and in accordance with its obligations under the Agreement.

During the Study, the Investigator shall not serve as an investigator or other significant participant in any study for another sponsor if such activity might adversely affect her/his ability to perform her/his obligations under the Agreement.

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.

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. Site shall use all reasonable endeavours to find a qualified successor acceptable to Sponsor and/or IQVIA. 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

Zkoušející je po uvážení přesvědčen, že má k dispozici zázemí vhodné pro Studii, a že je a nadále bude podporován dostatečným počtem a zkušenostmi členů Studijního týmu, aby Zadavatel a společnost IQVIA umožnil provést Studii efektivně a v souladu se svými závazky podle této Smlouvy.

Během této Studie nesmí Zkoušející působit v žádné další Studii pro jiného Zadavatele jako Zkoušející nebo jiný významný účastník, pokud by taková činnost mohla nepříznivě ovlivnit jeho schopnost plnit své povinnosti podle této Smlouvy.

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

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

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, žež 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 Zadavatel a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Místo provádění klinického hodnocení vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby našlo kvalifikovaného nástupce přijatelného pro Zadavatele a/nebo společnost IQVIA. 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

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

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

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

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

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any

nařizeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

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

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

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

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařizeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou 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 uvedeně definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařizeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny

instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

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

Subject to applicable law, Investigational Product and comparator products will no longer be supplied to Study Subjects participating in the Study after the last treatment visit of the Study Subject within the Study, as mentioned in the Protocol.

1.7. Key Enrollment Date

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

2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately [REDACTED]. All payments will be made in favor of the Institution.

poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

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

V souladu s platnými právními předpisy nebude Hodnocené léčivo a srovnávací přípravky dále dodávány Subjektům studie účastnícím se studie po poslední léčebné návštěvě Subjektu studie v rámci Studie, jak je uvedeno v Protokolu.

1.7. Klíčové datum zařazení

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

2. PLATBY

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně [REDACTED].

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

3. 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 člena personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od 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. 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.

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.

3.2 Povinnosti

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

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:

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

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

3.3 Zákonem uložené odhalení

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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. IQVIA shall provide the Institution with a redacted version of this Agreement prior to the signing 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 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

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

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. IQVIA poskytne Poskytovateli redigovanou verzi této Smlouvy před podpisem Smlouvy. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na [REDACTED]. Není-li smlouva Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Strany berou na vědomí, že nedojde k iniciační návštěvě do okamžiku zveřejnění konečného dokumentu v registru smluv, přičemž nebude ze strany zadavatele či IQVIA před zveřejněním 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 patnácti (15) let.

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 Study Results

All information provided by the Sponsor, as well as all information resulting from the Study conducted under this Agreement, including all Study Data, results, and conclusions based on such data and/or results (“**Study Results**”) shall be owned exclusively by the Sponsor, shall be deemed to be confidential information of Sponsor and cannot be used for any purpose other than the execution of this Agreement. All Study Results shall be disclosed to the Sponsor. Both the Institution and the Investigator, his potential co-investigators and other personnel related to the Study shall hold the disclosure on a confidential basis and shall not disclose the information to any third party without the prior written consent of the Sponsor.

4.3 Inventions

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

4.4. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions,

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 Výsledky Studie

Veškeré informace poskytnuté Zadavatelem, jakož i veškeré informace vyplývající ze Studie prováděné podle této Smlouvy, včetně všech údajů ze Studie, výsledků a závěrů založených na těchto údajích a/nebo výsledcích (“**Výsledky Studie**”), jsou ve výlučném vlastnictví Zadavatele a jsou považovány za důvěrné informace Zadavatele a nemohou být použity k jiným účelům než k plnění této Smlouvy. Veškeré výsledky Studie budou zpřístupněny Zadavateli. Poskytovatel i Zkoušející, jeho případní spoluzkoušející a další pracovníci spjatí se Studií jsou povinni zachovávat důvěrnost těchto informací a nesmějí je bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele poskytnout žádné třetí straně.

4.3. Objevy

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

4.4. Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v

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.

4.5. License

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

4.6. Patent Prosecution

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

4.7. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Sponsor does not object to publication by Institution or Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Institution and Investigator, whether the results are favorable to the Sponsor Drug. Such publication shall occur only after completion of the Study and in compliance with the publication principles set forth in the Protocol. If no specifications are set forth in the Protocol, the following principles will apply: 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

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.

4.5. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Studijních dat (i) v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely (ii) pro přípravu publikací v souladu s oddílem č. 5 "Publikační práva".

4.6. Patentové řízení

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

4.7. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Zadavatel nemá námitky proti tomu, aby Poskytovatel nebo Zkoušející zveřejnili výsledky Studie založené na informacích shromážděných nebo vytvořených Poskytovatelem a Zkoušejícím, bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro Hodnocené léčivo či ne. K takovému zveřejnění dojde až po dokončení Studie a v souladu se zásadami zveřejňování stanovenými v Protokolu. Pokud nejsou v Protokolu stanoveny žádné specifikace, použijí se následující zásady: Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě

publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor may request in writing, and Institution shall agree to, (a) the deletion of any Confidential Information relating to the Sponsor, (b) any reasonable changes requested by Sponsor, or (c) a delay of such proposed submission for an additional period, not to exceed 120 days, in order to protect the potential patentability of any intellectual property and/or Invention.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within twenty-four (24) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, může Zadavatel písemně požádat a Poskytovatel musí souhlasit s (a) vymazáním jakýchkoli důvěrných informací týkajících se Zadavatele, (b) jakýmkoli přiměřenými změnami požadovanými Zadavatelem nebo (c) odložením takového navrhovaného podání o další období, které nesmí překročit 120 dní, za účelem ochrany potenciální patentovatelnosti jakéhokoli duševního vlastnictví a/nebo Vynálezu.

5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do dvaceti čtyř (24) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasněmu ukončení Studie, Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Laws relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Investigator shall comply with the provisions below.

6.2 Authorization to Use and Disclose Health Information.

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.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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

5.6. Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1. Strany uznávají společný cíl zabezpečit všechny osobní údaje a uchovávat tyto informace v důvěrnosti a chránit je před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat ustanovení platných právních předpisů týkajících se důvěrnosti, ochrany soukromí a bezpečnosti těchto osobních údajů. Poskytovatel a Zkoušející navíc dodržují níže uvedená ustanovení.

6.2. Oprávnění k používání a zveřejňování zdravotních informací.

Institution and Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Study Subject and obtain a written privacy authorization from each Study Subject, complying with Applicable Laws, which will enable Institution and Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms ("CRFs"), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Investigator will only use the authorization that is approved by Sponsor, IRB and/or competent authority (if applicable).

6.3 Use of Study Subject Personal Data.

Institution and Investigator will use the personal data obtained from the Study Subjects in connection with the Study for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Laws.

6.4 Disclosure of Study Subject Personal Data.

Institution and Investigator shall not disclose personal data to IQVIA or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Study Subject in connection with the Study. In all such cases of disclosure, the Institution and Investigator shall respect the "data minimization" principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Study Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

6.5 Personal Data of the Investigator, the Study Staff and Personal Data of IQVIA's employees/contractors.

6.5.1. Both prior to and during the course of the Study, the Institution, the Investigator, the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator may be called upon to provide personal data about the Investigator, the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator to the Sponsor and other

Poskytovatel a Zkoušející poskytnou každému Subjektu Studie příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získají od každého účastníka studie písemné povolení k ochraně osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, které umožní Poskytovateli a Zkoušejícímu poskytnout Zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným Zadavatelem přístup k vyplněným formulářům pro záznamy o subjektech hodnocení ("CRF"), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným Protokolem. Pokud se takové oprávnění netýká Formuláře písemného informovaného souhlasu, Poskytovatel a Zkoušející použijí pouze oprávnění, které je schváleno Zadavatelem, Nezávislou etickou komisí a/nebo příslušným orgánem (pokud je to relevantní).

6.3. Použití osobních údajů Subjektů studie.

Poskytovatel a Zkoušející nebudou používat osobní údaje získané od Subjektů studie v souvislosti se Studií k jiným účelům, než je uvedeno v Protokolu, a budou tyto osobní údaje spravovat v souladu s platnými právními předpisy.

6.4. Zveřejnění osobních údajů Subjektů studie.

Poskytovatel a Zkoušející nesdělí osobní údaje společnosti IQVIA nebo Zadavateli, s výjimkou případů, kdy je to nutné pro splnění požadavků Protokolu, pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo v souvislosti s nárokem nebo řízením vzneseným Subjektem studie v souvislosti se Studií. Ve všech takových případech zveřejnění musí Poskytovatel a Zkoušející respektovat zásadu "minimalizace údajů" o ochraně soukromí, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména Subjektů studie nebudou uváděna na žádných fakturách za platby předkládaných určenými příjemci.

6.5. Osobní údaje Zkoušejícího, členů Studijního týmu a osobní data zaměstnanců společnosti IQVIA.

6.5.1. Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Poskytovatel, Zkoušející, členové Studijního týmu a další zaměstnanci Poskytovatele nebo Zkoušejícího vyzváni k poskytnutí osobních údajů o Zkoušejícím, členech Studijního týmu a dalších zaměstnancích Poskytovatele nebo Zkoušejícího,

third parties involved in the conduct of the Study, including IQVIA. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. The Institution and Investigator shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or IQVIA and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Investigator, the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator to the extent permitted by Applicable Laws for the following purposes:

- the conduct of the Study;
- verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- compliance with legal and regulatory requirements;
- publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose;
- storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical Studies; and
- anti-corruption compliance.

Institution or Investigator shall give an appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Study Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Investigator for the processing of their personal data under Applicable Laws.

6.5.2 Institution and the Investigator shall process personal data relating to IQVIA's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Investigator shall not transfer personal data relating to IQVIA's employees/contractors to a third party without the prior written consent of IQVIA.

Zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění Studie, včetně společnosti IQVIA. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace týkající se plateb provedených podle této smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející poskytnou informace požadované Zadavatelem a/nebo společností IQVIA a povolí zpracování a uchování určitých osobních údajů o Zkoušejícím, členech Studijního týmu a dalších zaměstnancích Poskytovatele nebo Zkoušejícího v rozsahu povoleném platnými právními předpisy pro následující účely:

- provádění Studie;
- ověření vládními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými společnostmi;
- dodržování právních a regulačních požadavků;
- zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a dalších webových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu;
- uložení v databázích pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické studie; a
- dodržování protikorupčních předpisů.

Poskytovatel nebo Zkoušející vhodným způsobem informuje členy Studijního týmu a další zaměstnance Poskytovatele nebo zkoušejícího o ochraně osobních údajů a získá od nich souhlas se zpracováním jejich osobních údajů podle platných právních předpisů.

6.5.2. Poskytovatel a Zkoušející budou zpracovávat osobní údaje týkající se zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti IQVIA pouze v rozsahu a způsobem, který je nezbytný pro účely této dohody. Poskytovatel a zkoušející nepředají osobní údaje týkající se zaměstnanců/smluvních partnerů společnosti IQVIA třetí straně bez

předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA.

6.5.3 Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data.

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's country. 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 Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

The transfer of data of other data subjects to third countries must comply with Articles 44 to 46 of the GDPR, in particular according to the Standard Contractual Clauses No. L 199/37 of Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31). The Processor complies with the measures pursuant to Article 28 of the GDPR and Article 16 of Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data. The Sponsor is the data controller. The Institution shall be the processor of personal data in relation to the Sponsor in the performance of the purpose of this Agreement and the controller of personal data in relation to patient data, the Principal Investigator, members of the Study Team and other employees of the Institution. The Institution shall transmit patient data only in pseudonymised form or, if not prevented from fulfilling the purpose of this Agreement, anonymised data.

6.5.3. Každá ze stran zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

Osobní údaje Zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo Evropskou unii ("EU"), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA, které nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi Zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byla před jakýmkoli předáním zajištěna vhodná ochranná opatření v souladu s právními povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatele, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi zkoušejícího.

Předání údajů dalších subjektů 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).

Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů. Zadavatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů a vůči údajům pacientů, Hlavnímu zkoušejícímu, členům Studijního týmu a dalším zaměstnancům Poskytovatele správcem osobních údajů. Poskytovatel předává údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.

7 STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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

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

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or

The Institution shall, for the duration of this Agreement, hold and maintain a general liability insurance as shall be reasonably necessary to cover any legal liability in connection with the Study under this Agreement. If requested, the Institution shall provide a copy of the insurance certificate.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

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

- a) pochybením Poskytovatele Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo

Poskytovatel má po celou dobu trvání této Smlouvy uzavřené pojištění obecné odpovědnosti za škodu, které je přiměřené nezbytné ke krytí jakékoli právní odpovědnosti v souvislosti se Studií podle této Smlouvy. Na požádání poskytne Poskytovatel kopii pojistného certifikátu.

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. INDEMNIFICATION - CONSEQUENTIAL DAMAGES

9.1 Indemnification.

Institution shall defend, indemnify and hold harmless Sponsor and its affiliates and its and their respective directors, officers, agents, employees, personnel and agents and their respective successors and heirs, from any loss, damage, cost or expense (including reasonable attorney's fees) arising from any third party claim, demand, assessment, action, suit or proceedings resulting from: (i) gross negligence or willful misconduct of the Institution, its directors, officers, agents, employees, and all Research Staff including the Investigator, and their respective successors and heirs, or (ii) any failure to adhere to the terms of the Protocol, applicable laws and regulation, including but not limited to GPP and ENCePP regulations, or of the Agreement, by the Institution, its directors, officers, agents, employees, and all Research Staff including the Investigator, and their respective successors and heirs.

Institution and Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Investigator agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnification claim.

Institution shall not enter into any settlement agreement that attributes fault or negligence to IQVIA or Sponsor, requires any payment by IQVIA or Sponsor, or restricts the future actions or activities of IQVIA or Sponsor, without IQVIA's or Sponsor's prior written consent.

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA A ODŠKODNĚNÍ

9.1 Odškodnění.

Poskytovatel bude hájit, odškodňovat a chránit Zadavatele, jeho přidružené společnosti a jejich příslušné ředitele, úředníky, zástupce, zaměstnance, personál a zástupce a jejich příslušné nástupce a dědice před jakoukoli ztrátou, škodou, náklady nebo výdaji (včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) vyplývajících z jakéhokoli nároku, požadavku, posouzení, žaloby, procesu nebo řízení třetí strany, které vyplývají z: (i) hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení ze strany Poskytovatele, jejich ředitelů, úředníků, zástupců, zaměstnanců a všech výzkumných pracovníků včetně Zkoušejícího a jejich příslušných nástupců; nebo z (ii) nedodržení podmínek Protokolu, platných zákonů a předpisů, mimo jiné včetně předpisů Správné klinické praxe a ENCePP, nebo Smlouvy, ze strany Poskytovatele, jejich ředitelů, úředníků, zástupců, zaměstnanců a všech výzkumných pracovníků včetně Zkoušejícího a jejich příslušných nástupců.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že Zadavateli neprodleně oznámí jakýkoli nárok, který je předmětem odškodnění, a budou s ním plně spolupracovat při jeho řešení. Pokud o to Zadavatel požádá, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatele pověří výhradním řízením obhajoby nároku na odškodnění.

Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Zadavatele uzavřít žádnou dohodu o narovnání, která by přičítala vinu nebo nedbalost společnosti IQVIA nebo Zadavateli, vyžadovala jakoukoli platbu ze strany společnosti IQVIA nebo Zadavatele nebo omezovala budoucí činnost nebo aktivity společnosti IQVIA nebo Zadavatele.

9.2. 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 "Indemnification - Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

10 DEBARMENT

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

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

11 FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

11.1. Transparency Law

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

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

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

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy pravděpodobným výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

11.1 Transparenční právo

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího

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 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. Such transfer shall be performed in compliance with Data Protection Legislation.

11.2. EU Transparency regulations

The Site and Investigator acknowledge and agree that Sponsor reserves the right to collect and publicly disclose information regarding any payment and/or advantages provided by Sponsor to the Site and/or the Investigator under the Agreement to any local authorities if requested by local laws and regulations or to comply with EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code. Therefore, personal data regarding Site's employees and/or Investigator's identity, professional identification reference, medical specialty, and any information regarding the operation (nature, subject, and amount) may be collected, processed and publicly disclosed by Sponsor on an aggregate basis in compliance with Data Protection Legislation. The Investigator notes that in

nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických. Tento přenos bude proveden v souladu s předpisy o ochraně osobních údajů.

11.2. Nařízení Evropské Unie o transparentnosti

Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že si Zadavatel vyhrazuje právo shromažďovat a zveřejňovat informace týkající se jakýchkoli plateb a/nebo výhod poskytnutých Zadavatelem Místu provádění klinického hodnocení a/nebo Zkoušejícímu na základě této Smlouvy jakýmkoli místním orgánům, pokud to vyžadují místní zákony a předpisy nebo pokud je to v souladu s Kodexem zveřejňování informací EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací). Zadavatel proto může shromažďovat, zpracovávat a zveřejňovat osobní údaje týkající se totožnosti zaměstnanců Místa provádění klinického hodnocení a/nebo Zkoušejícího, profesní identifikační reference, lékařské specializace a jakékoli informace týkající se jejich činnosti

case of public disclosure, he/she shall have, at any time, a right of access, rectification and removal to the information disclosed.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this

(povaha, předmět a částka) na souhrnném základě v souladu s právními předpisy o ochraně údajů. Zkoušející bere na vědomí, že v případě zveřejnění má kdykoli právo na přístup ke zveřejněným informacím, jejich opravu a odstranění.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

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

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 na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího, členy správních

Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

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

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

14 INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits,

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

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

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA 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 Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k

pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15 TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become 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 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

benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Poskytovatele nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna 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 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

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.

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

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

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

16. OZNÁMENÍ

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

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

| | |
|--------------------------|---|
| To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: [REDACTED] Head of Group Medical Operations Address / Adresa: Pierre Fabre Research and Development center [REDACTED] [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED] With a copy to: PIERRE FABRE SA Attn : Direction Juridique [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] |
| To IQVIA / IQVIA: | Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika |

| | |
|--------------------------------|--|
| | Tel./ Tel: [REDACTED] And to/A také Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED] |
| To Institution / Poskytovatel | Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Právní odbor, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika K rukám: Dáši Prokúpkové Tel./ Tel: [REDACTED] e-mail: [REDACTED] |
| To Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Klinika onkologie a radioterapie, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] |

17 FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement. Sub-contracting.

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, 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 and such notification will give effect of the assignment to Site.

The Site may not sub-contract the performance of all or any of its obligations under the Agreement without the prior written consent of IQVIA and/or Sponsor.

In case of sub-contracting the Site shall ensure that all its subcontractors are subject to written obligations no less stringent than those applicable to them under the Agreement, notably but not exclusively regarding maintaining the confidentiality of proprietary information, and regarding ownership of data, results, and intellectual property in connection with the Study.

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, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3. Převod Smlouvy. Subdodavatelské smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení s takovým postoupením souhlasí. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. Tímto oznámením nabude postoupení účinnosti vůči Místu provedení klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení nesmí zadat plnění všech nebo některých svých povinností podle Smlouvy subdodatelům bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA a/nebo Zadavatele.

V případě subdodavatelského plnění je Místo provádění klinického hodnocení povinno zajistit, aby se na všechny její subdodavatele vztahovaly písemné povinnosti, které jsou minimálně stejně přísné jako ty, které se na ně vztahují podle Smlouvy. Zejména, nikoli však výlučně, pokud jde o zachování důvěrnosti vlastnických informací a o vlastnictví údajů, výsledků a duševního vlastnictví v souvislosti se Studií.

The Site shall be responsible for the performance of the subcontracted activity in accordance with the terms and conditions of this Agreement and for the acts and omissions of its sub-contractors as though they were its own.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of The Czech Republic.

Claims, controversies or disputes arising out or in connection with the Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be subject to the exclusive jurisdiction of the competent court of Hradec Králové, The Czech Republic.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival:

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

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

Místo provádění klinického hodnocení odpovídá za provádění subdodavatelské činnosti v souladu s podmínkami této dohody a za jednání a opomenutí svých subdodavatelů, jako by to bylo jeho vlastní jednání.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Žaloby, pře nebo spory vzniklé ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní, které nemohou být mezi stranami vyřešeny smírnou cestou, podléhají výlučné soudní pravomoci příslušného soudu v Hradci Králové, Česká republika.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost:

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

Attachments:

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

Přílohy:

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

| ATTACHMENT A | PŘÍLOHA A |
|---|---|
| BUDGET & PAYMENT SCHEDULE | ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB |
| | |
| A. PAYEE DETAILS | A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PLATEB |
| 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): | Smluvní strany souhlasí, 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 (Must match name in the contract) / Jméno Příjemce plateb (Musí se shodovat se jménem ve Smlouvě) | Fakultní nemocnice Hradec Králové |
| Payee Address / Adresa Příjemce plateb | Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika |
| VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable) / DIČ / daňové identifikační číslo (Daňové identifikační číslo se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem Příjemce plateb nebo osvobozením od daně, připadá-li toto v úvahu) | CZ00179906 |

Banking Information: / Bankovní spojení:

| | |
|--|-------------------------------|
| Bank Name / Název banky | Česká národní banka |
| Bank Street / Ulice | Na Příkopě 28 |
| Bank City / Město | Praha |
| Bank State/Province / Stát/kraj | Česká republika |
| Bank Postal Code / PSČ | 115 03 |
| Bank Country / Země | Česká republika |
| Receiving Account Currency / Měna účtu | CZK |
| IBAN | CZ23 0710 0000 0000 2463 9511 |
| Swift Code (8 or 11 Characters) / Swift kód (8 nebo 11 znaků) | CNBACZPP |
| Variabilní symbol | číslo faktury |
| If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions / Pokud smluvně ujednaná měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, možná budete muset uvést zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte ve své bance. Pokud bude | |

vyžadována zprostředkovatelská banka, uveďte název banky, případně číslo účtu a SWIFT kód zprostředkovatelské banky spolu se všemi dalšími pokyny požadovanými pro bankovní převod

Contact Information / Kontaktní informace

| | |
|--|---------------------|
| Name of recipient sending invoices to / Jméno příjemce odesílajícího faktury | Ing. Jitka Halešová |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | [REDACTED] |
| Language Preference / Upřednostňovaný jazyk | čeština |
| Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti | Ing. Jitka Halešová |
| Phone number & Email / Telefonní číslo a e-mail | [REDACTED] |
| Language Preference / Upřednostňovaný jazyk | čeština |

| | |
|--|---|
| In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to [REDACTED] | V případě změn bankovních údajů Příjemce plateb o tom musí Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA zasláním e-mailu na adresu [REDACTED] |
| Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required. | Místo provádění klinického hodnocení bude kontaktovat člena týmu klinického hodnocení společnosti IQVIA, aby mu poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách bankovních údajů Příjemce plateb. Smluvní strany souhlasí, že v případě změn bankovních údajů, které neznamenaají změnu Příjemce plateb nebo změnu země umístění bankovního účtu, nebude vyžadován další dodatek. |
| The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement. | Smluvní strany uznávají, že určený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této Smlouvy. |
| Principal Investigator and Study staff personnel will be paid by the Institution in accordance with the Institution's internal directive. | Odměna Zkoušejícímu a členům Studijního personálu bude vyplacena Poskytovatelem dle vnitřní směrnice Poskytovatele. |
| Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator. | Zkoušející bere na vědomí, že pokud Zkoušející není Příjemcem plateb, společnost IQVIA nebude Zkoušejícímu platit ani v případě, že Příjemce plateb Zkoušejícímu odměnu neuhradí. |
| B. MINIMUM ENROLMENT GOAL | B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ |

| | |
|--|--|
| Site acknowledges that Site's minimum enrolment goal is [REDACTED] and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study. | Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že jeho minimální cílový počet zařazených subjektů je [REDACTED] a že vynaloží maximální úsilí k dosažení cílového počtu zařazených subjektů v přiměřeném časovém období po zahájení klinického hodnocení v Místu provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tuto zásadu nedodrží, může společnost IQVIA znovu zvážit, zda je Místo provádění klinického hodnocení nadále způsobilé k účasti v tomto klinickém hodnocení. |
| C. PAYMENT TERM | C. PLATEBNÍ PODMÍNKY |
| IQVIA will pay the Payee quarterly, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget. Ninety percent (90%) of each payment due, including any Screening Failure that may be payable under the terms of this Agreement, will be made based upon prior 3 months enrollment data received from the Site supporting subject visitation. | IQVIA bude platit Příjemci plateb čtvrtletně za dokončené návštěvy subjektů v souladu s připojeným rozpočtem. Devadesát procent (90 %) splatné každé platby, včetně neúspěšných screeningů pacienta, které mohou být proplacitelné podle této Smlouvy, bude uhrazeno na základě údajů o zařazování za předchozí 3 měsíce obdržených od Místa provádění klinického hodnocení a dokládajících návštěvy subjektů. |
| The balance of monies earned, up to ten percent (10%), will be pro-rated upon verification of actual subject visits, and will be paid by IQVIA to the Payee upon final acceptance by Sponsor of all data entry, 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. | Zbývající část platby ve výši až deset procent (10 %) bude po ověření skutečných návštěv subjektů poměrně upravena a zaplacená společností IQVIA Příjemci plateb po závěrečném přijetí všech zadaných údajů Zadavatelem, vyjasnění všech údajů, převzetí a schválení jakýchkoli chybějících regulačních dokumentů, jak je vyžadováno společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení veškerého nespotebvaného materiálu společnosti IQVIA a po splnění všech dalších platných podmínek stanovených v této Smlouvě. |
| 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. | Jakékoliv náklady nebo výdaje vzniklé Místu provádění klinického hodnocení při provádění této Smlouvy, které nejsou specificky označeny společností IQVIA nebo Zadavatelem jako refundovatelné podle této Smlouvy (včetně tohoto rozpočtu a harmonogramu plateb), jsou výhradní zodpovědností Místa provádění klinického hodnocení. |
| For major, disqualifying Protocol violations, which adversely impact eligibility criterion(a), corresponding visits will not be paid under this Agreement | Při zásadních, diskvalifikujících porušeních protokolu, která nepříznivě ovlivní kritérium (kritéria) způsobilosti, nebudou příslušné návštěvy podle této Smlouvy uhrazeny |

D. BUDGET TABLE / TABULKA ROZPOČTU

| <u>VISIT</u> <u>NÁVŠTĚVA</u> | <u>VISIT</u> <u>AMOUNT</u> <u>INCLUDING</u> <u>OVERHEAD</u> <u>CZK/</u> <u>ČÁSTKA</u> <u>ZA</u> <u>NÁVŠTĚVU</u> <u>VČETNĚ</u> <u>REŽIJNÍCH NÁKLADŮ</u> <u>KČ</u> | <u>SCREEN</u> <u>FAILURE</u> <u>AMOUNT</u> <u>INCLUDING</u> <u>OVERHEAD</u> <u>CZK</u> <u>/</u> <u>ČÁSTKA</u> <u>ZA</u> <u>NEÚSPĚŠNÝ</u> <u>SCREENING</u> <u>PACIENTAVČETNĚ</u> <u>REŽIJNÍCH NÁKLADŮ</u> <u>KČ</u> |
|---|--|--|
| MOLECULAR PRE-SCREENING VISIT / NÁVŠTĚVA S PŘEDBĚŽNÝM MOLEKULÁRNÍM SCREENINGEM | | |
| SCREENING VISIT / VSTUPNÍ NÁVŠTĚVA | | |
| DAY 1 / 1. DEN | | |
| MONTH 1 / 1. MĚSÍC | | |
| MONTH 2 / 2. MĚSÍC | | |
| MONTH 3 / 3. MĚSÍC | | |
| MONTH 4 / 4. MĚSÍC | | |
| MONTH 5 / 5. MĚSÍC | | |
| MONTH 6 / 6. MĚSÍC | | |
| MONTH 7 / 7. MĚSÍC | | |
| MONTH 8 / 8. MĚSÍC | | |
| MONTH 9 / 9. MĚSÍC | | |
| MONTH 10 / 10. MĚSÍC | | |
| MONTH 11 / 11. MĚSÍC | | |
| MONTH 12 / END OF TREATMENT / 12. MĚSÍC / KONEC LÉČBY | | |
| SAFETY 30-DAYS FOLLOW-UP / BEZPEČNOSTNÍ KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA PO 30 DNECH | | |
| MONTH 15 / 15. MĚSÍC | | |
| MONTH 18 / 18. MĚSÍC | | |
| MONTH 21 / 21. MĚSÍC | | |
| MONTH 24 / 24. MĚSÍC | | |
| MONTH 27 / 27. MĚSÍC | | |
| MONTH 30 / 30. MĚSÍC | | |
| MONTH 33 / 33. MĚSÍC | | |
| MONTH 36 / 36. MĚSÍC | | |
| MONTH 42 / 42. MĚSÍC | | |
| MONTH 48 / 48. MĚSÍC | | |
| MONTH 54 / 54. MĚSÍC | | |
| MONTH 60 / 60. MĚSÍC | | |
| YEAR 6 / 6. ROK | | |
| YEAR 7 / 7. ROK | | |
| YEAR 8 / 8. ROK | | |
| YEAR 9 / 9. ROK | | |
| YEAR 10 / 10. ROK | | |
| TOTAL | | |
| FOLLOW-UP MONTH 3^ / KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA 3. MĚSÍC^ | | |
| FOLLOW-UP MONTH 6^ / KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA 6. MĚSÍC^ | | |

| | | |
|--|--|--|
| FOLLOW-UP MONTH 9 [^] / KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA 9. MĚSÍC [^] | | |
| FOLLOW-UP MONTH 12 [^] / KONTROLNÍ NÁVŠTĚVA 12. MĚSÍC [^] | | |
| SURVIVAL PHONE VISIT [°] / TELEFONICKÁ NÁVŠTĚVA Z DŮVODU SLEDOVÁNÍ PŘEŽITÍ [°] | | |
| POST RECURRENCE LONG-TERM FOLLOW-UP * / DLOUHODOBÉ SLEDOVÁNÍ PO RECIDIVĚ * | | |
| TELEMEDICINE VISIT ^{**} / NÁVŠTĚVA S VYUŽITÍM TELEMEDICÍNY ^{**} | | |
| UNSCHEDULED VISIT ^{***} / NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA ^{***} | | |

| | |
|---|--|
| [^] IF A SUBJECT EARLY DISCONTINUES STUDY INTERVENTION WITHIN THE FIRST YEAR (DURING TREATMENT PERIOD) AND ACCEPTS TO BE FOLLOWED WITH ON-SITE VISITS, HE/SHE WILL BE FOLLOWED EVERY 3 MONTHS (REFERENCE DATE = DATE OF RANDOMIZATION) TILL M12. AFTERWARDS, THE SUBJECT SHOULD CONTINUE WITH POST-TREATMENT PERIOD. | [^] POKUD SUBJEKT PŘEDČASNĚ UKONČÍ HODNOCENOU LÉČBU BĚHEM PRVNÍHO ROKU (BĚHEM OBDOBÍ LÉČBY) A BUDE SOUHLASIT S TÍM, ŽE BUDE SLEDOVÁN PŘI NÁVŠTĚVÁCH V MÍSTU PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ, BUDE SLEDOVÁN KAŽDÉ 3 MĚSÍCE (REFERENČNÍ DATUM = DATUM RANDOMIZACE) AŽ DO M12. POTÉ BY MĚL SUBJEKT POKRAČOVAT OBDOBÍM PO LÉČBĚ. |
| [°] IF A SUBJECT EARLY DISCONTINUES STUDY INTERVENTION AND DOES NOT ACCEPT TO BE FOLLOWED WITH ON-SITE VISITS, THE SUBJECT WILL CONTINUE TO BE CONTACTED BY PHONE FOR SURVIVAL AND DISEASE STATUS UNLESS HE/SHE SPECIFICALLY REQUESTS THAT HE DOES NOT WANT TO BE CONTACTED. | [°] POKUD SUBJEKT PŘEDČASNĚ UKONČÍ HODNOCENOU LÉČBU A NEBUDE SOUHLASIT S TÍM, ŽE BUDE SLEDOVÁN PŘI NÁVŠTĚVÁCH V MÍSTĚ PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ, BUDE NADÁLE KONTAKTOVÁN TELEFONICKY OHLEDNĚ PŘEŽITÍ A STAVU ONEMOCNĚNÍ, POKUD VÝSLOVNĚ NEPOŽÁDÁ, ŽE NECHCE BÝT KONTAKTOVÁN. |
| *REPEATING VISIT | *OPAKOVANÁ NÁVŠTĚVA |
| **TELEMEDICINE VISIT CAN OCCUR IN PLACE OF ANY ONSITE VISIT FOLLOWING SCREENING VISIT. | **NÁVŠTĚVA S VYUŽITÍM TELEMEDICÍNY SE MŮŽE USKUTEČNIT NAMÍSTO JAKÉKOLI NÁVŠTĚVY V MÍSTĚ PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ PO VSTUPNÍ NÁVŠTĚVĚ. |
| ***UNSCHEDULED VISIT CAN BE REPEATED MORE THAN ONCE. | ***NEPLÁNOVANOU NÁVŠTĚVU LZE OPAKOVAT VÍCE NEŽ JEDNOU. |
| TELEMEDICINE AND UNSCHEDULED VISITS ARE NOT PART OF THE PER PATIENT BUDGET AND WILL BE PAID ONLY IF INCURRED. | NÁVŠTĚVY S VYUŽITÍM TELEMEDICÍNY A NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY NEJSOU SOUČÁSTÍ ROZPOČTU NA PACIENTA A BUDOU UHRAZENY POUZE V PŘÍPADĚ, ŽE SE USKUTEČNÍ. |
| VISITS WITH IMPORTANT PROTOCOL DEVIATIONS DUE TO INVESTIGATOR RESPONSIBILITY WILL NOT BE PAID. | NÁVŠTĚVY S VÝZNAMNÝMI ODCHYLKAMI OD PROTOKOLU Z DŮVODU ODPOVĚDNOSTI ZKOUŠEJÍCÍHO NEBUDOU UHRAZENY. |
| E. ADMINISTRATIVE PAYMENTS | F. ADMINISTRATIVNÍ POPLATKY |
| E. STUDY START-UP FEE | E. POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ |
| A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of ██████████ to cover Study start-up activities after signing the Agreement and receipt of invoice. | Bude uhrazena jednorázová nevratná platba ve výši ██████████ na pokrytí činností spojených se zahájením klinického hodnocení po podpisu smlouvy a obdržení faktury. |
| AGREEMENT NEGOTIATION FEE | POPLATEK ZA PROJEVNÁNÍ SMLOUVY |
| A one-time, non-refundable payment for agreement negotiation of ██████████ will be made | |

| | |
|---|--|
| after receiving the invoice following signature of the Agreement. | Jednorázový nevratný poplatek za projednání smlouvy ve výši [REDACTED] bude uhrazen po obdržení faktury po podpisu Smlouvy. |
| AMENDMENT FEE One-time fee of [REDACTED] for conclusion of an amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of such amendment. | POPLATEK ZA UZAVŘENÍ DODATKU Jednorázový nevratný poplatek za uzavření dodatku ve výši [REDACTED] bude Poskytovateli uhrazen po zaslání faktury. Faktura bude vystavena po podpisu dodatku. |
| PHARMACY SET-UP FEE A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover pharmacy set-up upon signing the Agreement and receipt of invoice. | POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNY Bude uhrazena jednorázová nevratná platba ve výši [REDACTED] na pokrytí zahájení činnosti lékárny po podpisu smlouvy a obdržení faktury. |
| DOCUMENT STORAGE A document storage payment of [REDACTED] will be made upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. Invoicing after signing the contract. | UCHOVÁVÁNÍ DOKUMENTŮ Po obdržení faktury bude uhrazena platba za uchovávání dokumentů ve výši [REDACTED] která není zahrnuta v příloženém rozpočtu. V souladu s požadavky protokolu Zadavatele bude Poskyvatel uchovávat všechny záznamy klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, aby bylo v případě potřeby možné je snadno a včas vyhledat. Fakturace po podpisu smlouvy. |
| G. PRE-SCREENING AND SCREENING FAILURE | G. PŘEDBĚŽNÝ SCREENING A NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA |
| Reimbursement for pre-screen failures will be at the amount indicated on the Molecular Pre-screening Visit of the attached budget table. | Úhrada za neúspěšné screeningu pacienta při předběžném screeningu bude provedena ve výši uvedené v příložené tabulce rozpočtu u návštěvy s předběžným molekulárním screeninem. |
| Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the Screening Visit of the attached budget table. | Úhrada za neúspěšné screeningu pacienta bude provedena ve výši uvedené v příložené tabulce rozpočtu u vstupní návštěvy. |
| To be eligible for reimbursement of a molecular pre-screening and 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 pre-screening and screening procedures. | Aby mohla být uhrazena návštěva s předběžným molekulárním screeninem a vstupní návštěva, musí být vyplněny podkladové údaje a odeslány společnosti IQVIA spolu s veškerými dalšími informacemi, které může IQVIA požadovat pro řádné doložení postupů předběžného screeningu a vstupních postupů. |
| H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS | H. SUBJEKTY, U NICHŽ DOJDE K PŘERUŠENÍ NEBO PŘEDČASNÉMU UKONČENÍ |
| Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits. | Úhrada za subjekty, u nichž dojde k přerušení nebo předčasnému ukončení, bude poměrně rozpočítána podle počtu potvrzených dokončených návštěv. |
| I. UNSCHEDULED VISITS | I. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY |

| | |
|---|--|
| <p>Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead]. 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. Unscheduled visit is not part of the per patient budget and will be paid only if incurred. Unscheduled visit can be repeated more than once.</p> | <p>Platba za neplánované návštěvy bude hrazena ve výši [REDACTED] [což zahrnuje režijní náklady]. Aby mohly být uhrazeny neplánované návštěvy, musí být vyplněny podkladové údaje a odeslány společnosti IQVIA spolu s veškerými dalšími informacemi, které může IQVIA požadovat pro řádné doložení neplánované návštěvy. Neplánovaná návštěva není součástí rozpočtu na pacienta a bude uhrazena pouze v případě, že se uskuteční. Neplánovanou návštěvu lze opakovat více než jednou.</p> |
| <p>J. VISITS VIA TELEPHONE INTERVIEW</p> | <p>J. NÁVŠTĚVY PROSTŘEDNICTVÍM TELEFONICKÉHO ROZHOVORU</p> |
| <p>Payment for visits via telephone interview will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead]. To be eligible for reimbursement for visits via telephone interview, 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. Visit via telephone interview is not part of the per patient budget and will be paid only if occurred. Visit via telephone interview can occur in place of any onsite visit following Screening visit.</p> | <p>Platba za návštěvy prostřednictvím telefonického rozhovoru bude uhrazena ve výši [REDACTED] což zahrnuje režijní náklady]. Aby mohly být uhrazeny návštěvy prostřednictvím telefonického rozhovoru, musí být vyplněny podkladové údaje a odeslány společnosti IQVIA spolu s veškerými dalšími informacemi, které může společnost IQVIA požadovat pro řádné doložení neplánované návštěvy. Návštěva prostřednictvím telefonického rozhovoru není součástí rozpočtu na pacienta a bude uhrazena pouze v případě, že se uskuteční. Návštěva prostřednictvím telefonického rozhovoru se může uskutečnit namísto jakékoli návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení po vstupní návštěvě.</p> |
| <p>PATIENT TRAVEL REIMBURSEMENT</p> | <p>CESTOVNÍ VÝDAJE PACIENTŮ</p> |
| <p>Subject travel expenses will be reimbursed upon receipt of invoices at a flat rate of [REDACTED] (per visit per subject per round trip) and are not included in the attached Budget. Invoices must contain the subject number, amount paid, and visit number and visit date in which subject travel is being requested.</p> | <p>Cestovní výdaje pacientů budou uhrazeny po obdržení prvopisů podkladových faktur v paušální částce [REDACTED] (na jednu návštěvu, na jednoho pacienta a jednu cestu tam a zpět) a nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Faktury musí uvádět číslo pacienta, vyplacenou částku a číslo a datum návštěvy, pro kterou se požaduje úhrada cestovních výdajů pacienta.</p> |
| <p>Compensation for pregnant patient, or partner of study subject</p> | <p>Kompenzace pro těhotnou pacientku nebo partnerku subjektu hodnocení</p> |
| <p>One-time payment in the amount of [REDACTED] will be paid to pregnant patient, or pregnant partner of study subject for providing information about her pregnancy. Invoices must include supporting documentation and contain the subject number</p> | <p>Těhotné pacientce, a/nebo těhotné partnerce subjektu hodnocení bude poskytnuta jednorázová kompenzace za poskytování informací o těhotenství ve výši [REDACTED] Faktury musí obsahovat podpůrnou dokumentaci a obsahovat číslo subjektu.</p> |
| <p>CONDITIONAL PROCEDURES</p> | <p>PODMÍNĚNÉ POSTUPY</p> |
| <p>The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt</p> | <p>Následující náklady na podmíněné postupy budou hrazeny jako přefakturovávané po obdržení faktury</p> |

| | |
|--|---|
| 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. | ve výši uvedené v níže uvedené tabulce (která zahrnuje režijní náklady). Na vystavené faktuře musí být uvedeno číslo subjektu a data postupů. |
|--|---|

| Procedure / Postup | Procedure amount CZK a úkon Kč |
|---|---|
| Serious adverse events (SAE) / Závažné nežádoucí příhody (SAE) | |
| Re-consent, Informed consent performed again with the same patient / Opětný souhlas, informovaný souhlas prováděný znovu u stejného pacienta | |
| Pregnant partner informed consent - <i>to allow collection of pregnancy information in case female participant or female partner of a male participant becomes pregnant</i> / Informovaný souhlas těhotné partnerky – <i>má umožnit shromažďování informací o těhotenství v případě, že otěhotní účastnice nebo partnerka účastníka</i> | |
| Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report - <i>for unscheduled testing</i> / Jedno 12svodové EKG: Zahrnuje sledování, interpretaci a zprávu – <i>při neplánovaném testování</i> | |
| Electrocardiogram, 12 Lead ECG - Triplicate; Includes tracing, interpretation and report - <i>for repeated or unscheduled testing</i> / Elektrokardiogram, 12svodové EKG – trojí; zahrnuje sledování, interpretaci a zprávu – <i>při opakovaném nebo neplánovaném testování</i> | |
| Office consultation with a specialist including a detailed history and physical examination. Typically, 40 minutes are spent face-to-face with the patient. - <i>for cardiologist and/or dermatologist</i> / Konzultace v ordinaci s odborníkem včetně podrobné anamnézy a fyzikálního vyšetření. Obvykle se s pacientem osobně stráví 40 minut – <i>u kardiologa a/nebo dermatologa</i> | |
| Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D), includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography - <i>for Screening, M1, M3, M6, M9, M12/EOT, Safety 30-day follow-up, and repeated assessment in case of cardiac events, if clinically indicated</i> / Echokardiografie, transtorakální, v reálném čase s obrazovou dokumentací (2D), zahrnuje záznam M-módu, pokud se provádí, kompletně se spektrální dopplerovskou echokardiografií a barevnou dopplerovskou echokardiografií – <i>při vstupní návštěvě, M1, M3, M6, M9, M12/EOT, bezpečnostní kontrolní návštěvě po 30 dnech a při opakovaném vyšetření v případě srdečních příhod, pokud je to klinicky indikováno</i> | |
| Interpretation and Report: Echocardiography, transthoracic, real-time with image documentation (2D), includes M-mode recording, when performed, complete, with spectral Doppler echocardiography, and with color flow Doppler echocardiography / Interpretace a zpráva: echokardiografie, transtorakální, v reálném čase s obrazovou dokumentací (2D), zahrnuje záznam M-módu, pokud se provádí, kompletně se spektrální dopplerovskou echokardiografií a barevnou dopplerovskou echokardiografií | |

| | |
|---|--|
| <p>Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress, plus ejection fraction, with or without additional quantitative processing - <i>for Screening, M1, M3, M6, M9, M12/EOT, Safety 30-day follow-up, and repeated assessment in case of cardiac events, if clinically indicated</i> / Vyšetření srdce zobrazovacími metodami (tzv. blood pool), radionuklidová ventrikulografie, ejekční frakce levé komory (LVEF) (RNV) (MUGA), samostatná studie v klidu nebo při zátěži, plus ejekční frakce, s dalším kvantitativním zpracováním nebo bez něj - <i>při vstupní návštěvě, M1, M3, M6, M9, M12/EOT, bezpečnostní kontrolní návštěvě po 30 dnech a při opakovaném vyšetření v případě srdečních příhod, pokud je to klinicky indikováno</i></p> | |
| <p>Interpretation and Report; Cardiac blood pool imaging, radionuclide ventriculography, left ventricular ejection fraction (LVEF) (RNV) (MUGA), single study at rest or stress / Interpretace a zpráva; vyšetření srdce zobrazovacími metodami (tzv. blood pool), radionuklidová ventrikulografie, ejekční frakce levé komory (LVEF) (RNV) (MUGA), samostatná studie v klidu nebo při zátěži</p> | |
| <p>Full physical examination: Includes a comprehensive medical history; a comprehensive physical examination including one set of vital signs, weight - <i>for Unscheduled visit</i> / Kompletní fyzikální vyšetření: Zahrnuje komplexní zdravotní stav v minulosti; úplné fyzikální vyšetření včetně jedné sady základních životních funkcí, hmotnosti - <i>při neplánované návštěvě</i></p> | |
| <p>Office consultation with a specialist (gynecologist, urologist or gastroenterologist) including a problem focused history and physical examination. Typically, 15 minutes are spent face-to-face with the patient - <i>for rectal or vaginal (for women only) touch exam at screening (if not done in the past 6 months) and as clinically indicated</i> / Konzultace v ordinaci s odborníkem (gynekolog, urolog nebo gastroenterolog) včetně podrobné anamnézy zaměřené na problém a fyzikálního vyšetření. Obvykle se s pacientem osobně stráví 15 minut - <i>při rektálním nebo vaginálním dotykovém vyšetření (pouze ženy), dotykové vyšetření při vstupní návštěvě (pokud nebylo provedeno v posledních 6 měsících) a podle klinické indikace</i></p> | |
| <p>Dermatologic assessment - <i>for Unscheduled visit</i> / Dermatologické vyšetření - <i>při neplánované návštěvě</i></p> | |
| <p>Ophthalmological services: medical examination and evaluation with initiation of diagnostic and treatment program: intermediate, established patient - <i>for repeated ophthalmic monitoring and/or Unscheduled visit</i> / Oftalmologické služby: lékařské vyšetření a hodnocení se zahájením diagnostického a léčebného programu: střední, zavedený pacient - <i>při opakovaném oftalmologickém sledování a/nebo neplánované návštěvě</i></p> | |
| <p>Screening test of visual acuity, best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral - <i>for repeated ophthalmic monitoring</i> / Vstupní test zrakové ostrosti, nejlépe korigovaná zraková ostrost (NKZO), kvantitativní, oboustranná - <i>při opakovaném oftalmologickém sledování</i></p> | |
| <p>Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral - <i>for repeated ophthalmic monitoring</i> / Vyšetření štěrbínovou lampou, biomikroskopie, oboustranné - <i>při opakovaném oftalmologickém sledování</i></p> | |
| <p>Single intraocular pressure (IOP), bilateral, tonometry: Includes interpretation and report - <i>for repeated ophthalmic monitoring</i> / Jediné</p> | |

| | |
|--|--|
| <p>měření nitroočního tlaku (IOP), oboustranné, tonometrie: Zahrnuje interpretaci a zprávu – <i>při opakovaném oftalmologickém sledování</i></p> | |
| <p>Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing, Fundoscopy, Optic Nerve Examination; initial; unilateral: Includes interpretation and report - <i>for repeated ophthalmic monitoring</i> / Oftalmoskopie, rozšířená, s kresbou sítnice, fundoskopie, vyšetření zřakového nervu; počáteční; jednostranné: Zahrnuje interpretaci a zprávu – <i>při opakovaném oftalmologickém sledování</i></p> | |
| <p>Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, optical coherence tomography (OCT), posterior segment; retina, bilateral - <i>for repeated ophthalmic monitoring and/or in case of the suspicion of retinal abnormalities</i> / Snímkování počítačovým oftalmologickým diagnostickým zobrazováním, optická koherentní tomografie (OCT), zadní segment; sítnice, oboustranné – <i>při opakovaném oftalmologickém sledování a/nebo v případě podezření na abnormality sítnice</i></p> | |
| <p>Interpretation and Report; Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, posterior segment, with interpretation and report, bilateral; retina / Interpretace a zpráva; snímkování počítačovým oftalmologickým diagnostickým zobrazováním, zadní segment, s interpretací a zprávou, oboustranné; sítnice</p> | |
| <p>Fluorescein angiography (includes multiframe imaging): Includes interpretation and report; unilateral - <i>in case of the suspicion of retinal abnormalities</i> / Fluoresceinová angiografie (zahrnuje vícesnímkové zobrazování): zahrnuje interpretaci a zprávu; jednostranná– <i>v případě podezření na abnormality sítnice</i></p> | |
| <p>Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for local (hematology, biochemistry, viral serology, coagulation, serum pregnancy testing if applicable) and/or central (ctDNA biomarkers) laboratory, complex: Includes preparation of specimen - <i>for ctDNA analysis if there is not recurrence for M15, M18, M21 and M24; and/or for repeated or unscheduled testing</i> / Odběr krve, flebotomie, rutinní venepunkce k odběru vzorku (vzorků) pro místní laboratoř (hematologie, biochemie, virová sérologie, koagulace, těhotenský test ze séra, je-li to relevantní) a/nebo centrální laboratoř (biomarkery ctDNA), komplexní: Zahrnuje přípravu vzorku – <i>na analýzu ctDNA, pokud nedojde k recidivě v M15, M18, M21 a M24; a/nebo při opakovaném nebo neplánovaném testování</i></p> | |
| <p>Haematology: includes the measurement of erythrocytes (red blood cells or RBC), leukocytes (white blood cells or WBC), hemoglobin, hematocrit (volume of packed red blood cells or VPRC), platelet or thrombocyte count, and indices (mean corpuscular hemoglobin or MCH, mean corpuscular hemoglobin concentration or MCHC, mean corpuscular volume or MCV, and red cell distribution width or RDW). Includes automated differential of the white blood cells: neutrophils or granulocytes, lymphocytes, monocytes, eosinophils, and basophils (local lab) / Hematologie: zahrnuje měření erytrocytů (červených krvinek neboli RBC), leukocytů (bílých krvinek neboli WBC), hemoglobinu, hematokritu (objemu zabalených červených krvinek neboli VPRC), počtu krevních destiček neboli trombocytů a indexy (střední korpuskulární hemoglobin neboli MCH, střední korpuskulární koncentrace hemoglobinu neboli MCHC, střední korpuskulární objem neboli MCV a šířka distribuce červených krvinek neboli RDW). Zahrnuje automatizovaný diferenciál</p> | |

| | | |
|--|--|--|
| bílých krvinek: neutrofilů nebo granulocytů, lymfocytů, monocytů, eozinofilů a bazofilů (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Includes Albumin; Bilirubin, total; Calcium; Bicarbonate; Chloride; Creatinine; Glucose; Phosphatase, alkaline; Potassium; Protein, total; Sodium; Transferase, alanine amino (ALT); Transferase, aspartate amino (AST); Urea Nitrogen (BUN) (local lab) / Biochemie: zahrnuje albumin; celkový bilirubin; vápník; hydrogenuhličitan; chlorid; kreatinin; glukózu; alkalickou fosfatázu; draslík; celkové bílkoviny; sodík; transferázu, alaninamimottransferázu (ALT); aspartátaminotransferázu (AST); dusík močovinový v krvi (BUN) (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Uric acid; blood, serum (local lab) / Biochemie: kyselina močová; krev, sérum (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Glutamyl transferase, gamma (GGT) (local lab) / Biochemie: gamaglutamyltransferáza (GGT) (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Lactate dehydrogenase (local lab) / Biochemie: laktátdehydrogenáza (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Creatine kinase; total (local lab) / Biochemie: celková kreatinkináza (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Magnesium (local lab) / Biochemie: hořčík (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Creatinine clearance; blood, serum (local lab) / Biochemie: clearance kreatininu; krev, sérum (místní laboratoř) | | |
| Biochemistry: Bilirubin; direct (local lab) - <i>if total Bilirubin is $\geq 2 \times \text{ULN}$</i> / Biochemie: přímý bilirubin (místní laboratoř) – <i>pokud je celkový bilirubin $\geq 2 \times \text{ULN}$</i> | | |
| Coagulation: Thromboplastin time, partial (aPTT); plasma or whole blood, serum (local lab) / Koagulace: parciální tromboplastinový čas (aPTT); plazma nebo plná krev, sérum (místní laboratoř) | | |
| Coagulation: International Normalized Ratio (INR) (local lab) / Koagulace: mezinárodní normalizovaný poměr (INR) (místní laboratoř) | | |
| Coagulation: Prothrombin time (PT) (local lab) / Koagulace: protrombinový čas (PT) (místní laboratoř) | | |
| Viral serology: Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); hepatitis C quantification; HCV RNA, quantification (local lab) - <i>for detection of HCV viral load if HCV antibody test is positive</i> / Virová sérologie: detekce infekčních agens nukleovou kyselinou (DNA nebo RNA); kvantifikace hepatitidy C; kvantifikace HCV RNA (místní laboratoř) – <i>ke zjištění virové nálože HCV, pokud je test na protilátky proti HCV pozitivní</i> | | |
| Viral serology: Antibody; HIV-1 and HIV-2, single assay (local lab) - <i>if mandated locally</i> / Virová sérologie: protilátky proti HIV-1 a HIV-2, jediný test (místní laboratoř) – <i>pokud je to místně nařízeno</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, if needed</i> / gonadotropin; folikuly stimulující hormon (FSH) (místní laboratoř) – <i>k potvrzení postmenopauzálního stavu v případě potřeby</i> | |
| Lab handling and/or shipping of specimen(s) for central laboratory, complex - <i>for ctDNA biomarkers, in case of relapse</i> / Manipulace v laboratoři a/nebo expedice vzorku (vzorků) pro centrální laboratoř, komplexní – <i>na biomarkery ctDNA, v případě relapsu</i> | |
| Dry Ice - Per Shipment - <i>for PK blood samples</i> / Suchý led – <i>na zásilku – pro vzorky krve na FK</i> | |
| Urine collection for local (urinalysis, urine pregnancy testing if applicable) laboratory - <i>for repeated or unscheduled testing</i> / Odběr moči pro místní laboratoř (rozběr moči, případně těhotenský test z moči) – <i>při opakovaném nebo neplánovaném testování</i> | |
| Urinalysis, by dip stick or tablet reagent (local lab) / Rozbor moči diagnostickým proužkem nebo činidla ve formě tablety (místní laboratoř) | |
| Urine pregnancy, gonadotropin chorionic (hCG) (BetahCG); qualitative (local lab) - <i>for women of childbearing potential</i> / Těhotenský test z moči, choriový gonadotropin (hCG) (BetahCG); kvalitativní (místní laboratoř) – <i>u žen v plodném věku</i> | |
| Collection of samples from throat, nose, nares, sputum by swab or brushing - <i>for COVID-19 testing</i> / Odběr vzorků z krku, nosu, nosních dírek, sputa výtěrem nebo kartáčkem – <i>na testování na COVID-19</i> | |
| Infectious agent detection by nucleic acid (DNA or RNA); severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) (Coronavirus disease [COVID-19]), amplified probe technique - <i>for COVID-19 testing</i> / Detekce infekčních agens nukleovou kyselinou (DNA nebo RNA); koronavirus 2 způsobující syndrom akutního respiračního selhání (SARS-CoV-2) (koronavirové onemocnění [COVID-19]), metoda amplifikace sondy – <i>na testování na COVID-19</i> | |
| EORTC QLQ-C30, subject-administered - <i>in case of recurrence, to be performed at the time of the closest physical exam visit planned</i> / Dotazník EORTC QLQ-C30, prováděný subjektem – <i>v případě recidivy provést v čase nejbližšího plánované fyzického vyšetření</i> | |
| Study specific Item List II-110, subject-administered - <i>in case of recurrence, to be performed at the time of the closest physical exam visit planned</i> / Seznam položek specifických pro klinické hodnocení II-110, prováděno subjektem – <i>v případě recidivy provést v čase nejbližšího plánované fyzického vyšetření</i> | |
| EQ-5D-5L; subject-administered - <i>in case of recurrence, to be performed at the time of the closest physical exam visit planned</i> / Dotazník EQ-5D-5L, prováděný subjektem – <i>v případě recidivy provést v čase nejbližšího plánované fyzického vyšetření</i> | |
| Geriatric 8 health status, health care worker-administered - <i>for patients ≥ 70 years</i> / Geriatrický zdravotní stav 8, prováděný zdravotnickým pracovníkem – <i>u pacientů ≥ 70 let</i> | |
| Administrative/Personnel Costs - Per Visit / Administrativní/personální náklady – <i>na návštěvu</i> | |
| IP destruction / Likvidace HP | |

| | |
|---|--|
| Computerized axial tomography, one area (CT Scan); with contrast material(s) / Počítačová axiální tomografie, jedna oblast (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Computerized axial tomography, two areas (CT Scan); with contrast material(s) / Počítačová axiální tomografie, dvě oblasti (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Computerized axial tomography, three areas (CT Scan); with contrast material(s) / Počítačová axiální tomografie, tři oblasti (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Interpretation and Report; Computerized axial tomography, one area (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretace a zpráva, počítačová axiální tomografie, jedna oblast (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Interpretation and Report; Computerized axial tomography, two areas (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretace a zpráva, počítačová axiální tomografie, dvě oblasti (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Interpretation and Report; Computerized axial tomography, three areas (CT Scan); with contrast material(s) / Interpretace a zpráva, počítačová axiální tomografie, tři oblasti (vyšetření CT); s kontrastní(mi) látkou/látkami | |
| Magnetic resonance imaging, one area (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Snímkování magnetickou rezonancí, jedna oblast (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Magnetic resonance imaging, two areas (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Snímkování magnetickou rezonancí, dvě oblasti (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Magnetic resonance imaging, three areas (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Snímkování magnetickou rezonancí, tři oblasti (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, one area (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretace a zpráva; snímkování magnetickou rezonancí, jedna oblast (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, two areas (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretace a zpráva; snímkování magnetickou rezonancí, dvě oblasti (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Interpretation and Report; Magnetic resonance imaging, three areas (MRI); with contrast material(s) (eg, proton) / Interpretace a zpráva; snímkování magnetickou rezonancí, tři oblasti (MR); s kontrastní(mi) látkou/látkami (např. proton) | |
| Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (RECIST); clinician-rated / Kritéria hodnocení onkologické odpovědi u solidních tumorů (RECIST); hodnoceno klinickým pracovníkem | |
| Submission/transfer of imaging data for central review, Complex (e.g. CT/MRI imaging) - Per Copy / Odeslání/přenos údajů ze zobrazovacích vyšetření k centrálnímu posouzení, komplexní (např. snímkování CT/MR) – za kopii | |
| Staining and preparation of the slides including shipping and handling to central lab - <i>for confirmation of recurrence</i> / Barvení a příprava sklíček včetně manipulace a odeslání do centrální laboratoře – <i>k potvrzení recidivy</i> | |
| Tangential biopsy of skin (e.g., shave, scoop, saucerize, curette) single lesion - <i>for confirmation of recurrence</i> / Tangenciální biopsie kůže (např. „shave“, lžička, saucerizace, kyreta) jednotlivé léze – <i>k potvrzení recidivy</i> | |

| | |
|---|--|
| Tangential biopsy of skin (e.g., shave, scoop, saucerize, curette); each separate/additional lesion / Tangenciální biopsie kůže (např. „shave“, lžička, saucerizace, kyreta) každá samostatně / další léze | |
| Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed) single lesion - <i>for confirmation of recurrence</i> / Průbojníková biopsie kůže (včetně jednoduchého uzavření po provedení) jednotlivé léze – <i>k potvrzení recidivy</i> | |
| Punch biopsy of skin (including simple closure, when performed); each separate/additional lesion / Průbojníková biopsie kůže (včetně jednoduchého uzavření po provedení) každá samostatně / další léze | |
| Therapeutic, prophylactic or diagnostic injection (local anesthesia); subcutaneous or intramuscular / Terapeutická, profylaktická nebo diagnostická injekce (lokální anestezie); subkutánní nebo intramuskulární | |
| Level II - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting (e.g. Skin) (Biopsy) (local lab) - <i>histopathology of skin recurrences</i> / Úroveň II – chirurgická patologie, hrubé a mikroskopické vyšetření: Zahrnuje vyšetření a podání zprávy (např. kůže) (biopsie) (místní laboratoř) – <i>histopatologie kožních recidiv</i> | |
| Biopsy or excision of lymph node(s); by needle, superficial (eg, cervical, inguinal, axillary) - <i>for regional lymphatic and nodal recurrences</i> / Biopsie nebo excize lymfatické uzliny (uzlin); jehlou, povrchově (např. cervikální, tříselná, axilární) – <i>u regionální lymfatické a nodální recidivy</i> | |
| Biopsy or excision of lymph node(s); open - <i>for regional lymphatic and nodal recurrences</i> / Biopsie nebo excize lymfatické uzliny (uzlin); otevřená – <i>u regionální lymfatické a nodální recidivy</i> | |
| Unlisted surgical pathology procedure (e.g. tumor biopsy - other tumor locations) / Neuvedený chirurgický patologický postup (např. biopsie nádoru – jiná umístění nádoru) | |
| Ultrasonic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration injection, localization device), imaging supervision and interpretation - for biopsy / Ultrazvukové navádění za účelem umístění jehly (např. biopsie, aspirační injekce, lokalizační zařízení), dohled nad snímkováním a jeho interpretace – u biopsie | |
| Fluoroscopic guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device) - <i>for biopsy</i> / Fluoroskopické navádění za účelem umístění jehly (např. biopsie, aspirace, lokalizační zařízení) – <i>u biopsie</i> | |
| Computed tomography guidance for needle placement (eg, biopsy, aspiration, injection, localization device), radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy</i> / Navádění počítačovou tomografií za účelem umístění jehly (např. biopsie, aspirace, injekce, lokalizační zařízení), radiologický dohled a interpretace – <i>u biopsie</i> | |
| Magnetic resonance guidance for needle placement (eg, for biopsy, needle aspiration, injection, or placement of localization device) radiological supervision and interpretation - <i>for biopsy</i> / Navádění magnetickou rezonancí za účelem umístění jehly (např. u biopsie, aspirace jehlou, injekce nebo umístění lokalizačního zařízení), radiologický dohled a interpretace – <i>u biopsie</i> | |
| Level IV - Surgical pathology, gross and microscopic examination: Includes examination and reporting (e.g. Lymph Node Biopsy) (local lab) - <i>histopathology for regional lymphatic and nodal recurrences</i> / Úroveň IV – chirurgická patologie, hrubé a mikroskopické vyšetření: zahrnuje vyšetření a podání zprávy (např. biopsie lymfatické uzliny) (místní laboratoř) – <i>histopatologie u regionálních a nodálních recidiv</i> | |

| | | |
|---|--|--|
| <p>Moderate sedation services provided by the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; initial 15 minutes of intraservice time- <i>for biopsy and/or excision of malignant lesion</i> / Střední sedace poskytovaná lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostickou nebo terapeutickou službu, pro niž sedace poskytuje podporu, vyžadující přítomnost nezávislého proškoleného pozorovatele, který pomáhá při sledování úrovně vědomí a fyziologického stavu pacienta; prvních 15 minut času poskytování služby– <i>u biopsie a/nebo excize maligní léze</i></p> | | |
| <p>Moderate sedation services provided by the physician or other qualified health care professional performing the diagnostic or therapeutic service that the sedation supports, requiring the presence of an independent trained observer to assist in the monitoring of the patients level of consciousness and physiological status; each additional 15 minutes intraservice time - <i>for biopsy and/or excision of malignant lesion</i> / Střední sedace poskytovaná stejným lékařem nebo jiným kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem provádějícím diagnostickou nebo terapeutickou službu, pro niž sedace poskytuje podporu, vyžadující přítomnost nezávislého proškoleného pozorovatele, který pomáhá při sledování úrovně vědomí a fyziologického stavu pacienta; každých dalších 15 minut času poskytování služby – <i>u biopsie a/nebo excize maligní léze</i></p> | | |
| <p>Excision, malignant lesion including margins, trunk, arms, or legs; excised diameter 0.5 cm or less - <i>in case of occurrence of KA and/or SCC</i> / Excize, maligní léze včetně okrajů, trup, paže nebo nohy; vyříznutý průměr 0,5 cm nebo méně – <i>v případě výskytu KA a/nebo SCC</i></p> | | |
| <p>Excision, malignant lesion, trunk, arms or legs 1.0 cm - <i>in case of occurrence of KA and/or SCC</i> / Excize, maligní léze, trup, paže nebo nohy; 1,0 cm – <i>v případě výskytu KA a/nebo SCC</i></p> | | |
| <p>Excision, malignant lesion, trunk, arms or legs 2.0 cm - <i>in case of occurrence of KA and/or SCC</i> / Excize, maligní léze, trup, paže nebo nohy; 2,0 cm – <i>v případě výskytu KA a/nebo SCC</i></p> | | |
| <p>Excision, malignant lesion including margins, trunk, arms, or legs; excised diameter 2.1 to 3.0 cm - <i>in case of occurrence of KA and/or SCC</i> / Excize, maligní léze včetně okrajů, trup, paže nebo nohy; vyříznutý průměr 2,1 až 3,0 cm – <i>v případě výskytu KA a/nebo SCC</i></p> | | |
| <p>Excision, malignant lesion including margins, trunk, arms, or legs; excised diameter over 4.0 cm - <i>in case of occurrence of KA and/or SCC</i> / Excize, maligní léze včetně okrajů, trup, paže nebo nohy; vyříznutý průměr nad 4,0 cm – <i>v případě výskytu KA a/nebo SCC</i></p> | | |
| <p>Daily Facility Charge Complex - Per day - <i>for biopsy and/or excision of malignant lesion</i> / Celkový denní poplatek zařízení – za den – <i>při biopsii a/nebo excizi maligní léze</i></p> | | |
| <p>Study Coordinator - Per Hour - <i>for biopsy and/or excision of malignant lesion</i> / Koordinátor klinického hodnocení – za hodinu – <i>při biopsii a/nebo excizi maligní léze</i></p> | | |
| <p>Physician - Per Hour - <i>for biopsy and/or excision of malignant lesion</i> / Lékař – za hodinu – <i>při biopsii a/nebo excizi maligní léze</i></p> | | |

| EC/IRB/IEC FEES | POPLATKY EK/IRB/NEK |
|---|---|
| EC/IRB/IEC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC/IRB/IEC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation. | Náklady na EK/IRB/NEK budou placeny po obdržení faktury vystavené EK/IRB/NEK a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude uhrazena přímo EK/IRB/NEK. Jakákoliv následná opakovaná podání nebo obnovení budou po schválení společností IQVIA a Zadavatelem zaplacená po obdržení příslušné dokumentace. |
| L. EQUIPMENT | L. VYBAVENÍ |
| All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be. | Veškeré materiály a vybavení (dále jen „vybavení“) poskytnuté Zadavatelem nebo společností IQVIA / dodavatelem, s nimiž má Zadavatel uzavřenou smlouvu, zůstanou v jednotlivých případech výhradním vlastnictvím Zadavatele / společnosti IQVIA / dodavatele, podle okolností. |
| The Sponsor agrees to provide the Site with an [REDACTED] serial number: [REDACTED], valued at [REDACTED], for the exclusive use in the Study, of which the Parties shall keep written records. The clinical trial site shall return the equipment to the Sponsor at the end of the Study. | Zadavatel se zavazuje poskytnout Místu provádění klinického hodnocení tablet [REDACTED] [REDACTED], výrobní číslo: [REDACTED] v hodnotě [REDACTED] pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Strany povedou písemnou evidenci. Místo provádění klinického hodnocení vrátí vybavení po skončení Studie Zadavateli. |
| Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall: | Z tohoto důvodu se ujednává, že takové vybavení: |
| a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement; | a) bude kdykoli na žádost Zadavatele nebo společnosti IQVIA vráceno za předpokladu, že takové vrácení nebude bránit Místu provádění klinického hodnocení při provádění klinického hodnocení a plnění jeho závazků podle této Smlouvy; |
| b) be used only for the purposes of the Study; | b) bude používáno pouze pro účely klinického hodnocení; |
| c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site; | c) bude po dobu, kdy bude v držení Místa provádění klinického hodnocení, používáno v souladu s jakýmkoli příručkami nebo pokyny; |
| d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study; | d) zůstane ve stejném stavu, přičemž běžné opotřebení se předpokládá. Pokud bude Vybavení v držení Místa provádění klinického hodnocení, odpovídá toto za údržbu nebo jakékoli riziko ztráty v souvislosti s Vybavením během provádění klinického hodnocení; |
| e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and | e) bude jasně označeno jako výhradní majetek Zadavatele / společnosti IQVIA / případně dodavatele tak, že na něm bude jasně uvedeno „VLASTNICTVÍ „jméno zákonného majitele“, aby byly třetí strany, včetně věřitelů, informovány, že si zákonný majitel ponechává vlastnické právo k tomuto vybavení; a |

| | |
|--|---|
| f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable. | f) po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení zařídí společnost IQVIA nebo Zadavatel s pomocí Místa provádění klinického hodnocení vrácení veškerého vybavení poskytnutého pro klinické hodnocení do jednoho (1) měsíce od žádosti o vrácení nebo, pokud o to Zadavatel nebo společnost IQVIA písemně požádá, zajistí likvidaci vybavení, jakmile to bude možné. |
| M. PAYMENT DISPUTES | M. PLATEBNÍ SPORY |
| Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study. | Místo provádění klinického hodnocení bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby na rozporování případných nesrovnalostí plateb v průběhu klinického hodnocení. |
| N. INVOICES | N. FAKTURY |
| 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 receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. | Platby bude vystavovat společnost IQVIA na základě rozpočtu návštěv, frekvence plateb a platebních podmínek popsaných výše. Platby budou uhrazeny až po obdržení příslušných faktur, včetně podkladové dokumentace a ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data obdržení faktury společností IQVIA, včetně veškeré příslušné podkladové dokumentace. |
| 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: | Faktury za jakékoli dodatečné platby nad rámec plateb stanovených touto Smlouvou (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zaslány společnosti IQVIA a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny takto: |
| Invoices to be billed to: | Fakturační adresa: |
| IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic | IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika |
| Invoices to be sent to: | Adresa pro zaslání faktur: |
| Email original invoices including back up to: [REDACTED] | Originály faktur včetně podkladové dokumentace zasílejte e-mailem na adresu: [REDACTED] |
| <u>Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:</u> | <u>Preferujeme zaslání faktur a podkladové dokumentace e-mailem. V případě, že je třeba zaslat faktury v tištěné podobě, zasílejte je prosím na následující adresu:</u> |
| 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 Spojené království |

| | |
|---|---|
| Email: [REDACTED] | Email: [REDACTED] |
| The following information should be included on the invoice: | Faktura by měla obsahovat následující údaje: |
| Complete INVESTIGATOR name, address and phone number | celé jméno, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO |
| Invoice Date | datum faktury |
| Invoice Number | číslo faktury |
| Payee Name (must match Payee indicated in CTA) | jméno Příjemce plateb (musí se shodovat s příjemcem uvedeným v CTA) |
| Payment Amount | částka k úhradě |
| Complete description of services rendered | kompletní popis poskytovaných služeb |
| Study Number: | číslo klinického hodnocení: |
| Sponsor Name | název zadavatele |
| Invoices should be printed on site/institution letterhead | faktury by měly být vtištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení / Poskytovatele |
| All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED] | Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb budou adresovány přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED] |
| If the billing address or VAT number changes, the Sponsor/IQVIA is obliged to immediately inform the provider (Dáša Prokúpková - Legal Department, [REDACTED] and Ing. Jitka Halešová | Pokud dojde ke změně fakturační adresy nebo DIČ, je zadavatel/IQVIA povinen neprodleně informovat poskytovatele (Dáša Prokúpková – právní odbor, [REDACTED] a Ing. Jitka Halešová |
| Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject. | Faktury a veškerá doprovodná dokumentace nesmí obsahovat žádné osobní identifikační údaje žádného subjektu, mimo jiné včetně jména nebo příjmení subjektu, iniciál, data narození, adresy, telefonu, čísla pasu, e-mailové adresy nebo informací o kreditní kartě. Pokud budou faktury nebo jakákoli doprovodná dokumentace tyto informace obsahovat, bude o tom společnost IQVIA Příjemce plateb informovat. Příjemce plateb bude muset znovu odeslat upravenou fakturu a doprovodnou dokumentaci, která nebude obsahovat žádné osobní identifikační údaje žádného 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 bude hradit společnost IQVIA elektronicky. |