

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 (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] with place of work at Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic at (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
- **Opthea Limited**, having a place of business at 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Australia, and Australian Business Number (A.B.N.) 32 006 340 567, represented by Megan Baldwin, CEO & Managing Director (“**Sponsor**”)

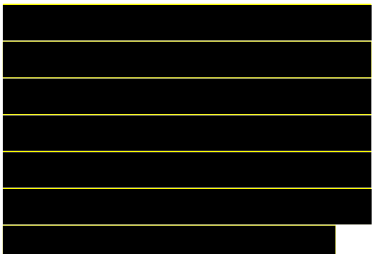
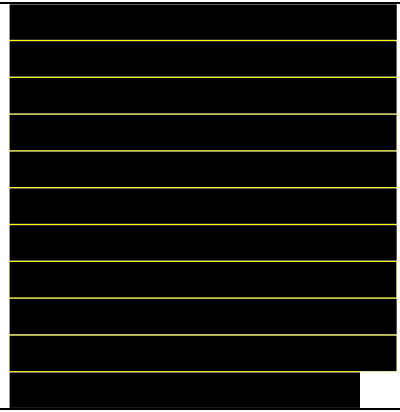
Each a “Party” and together the “Parties”.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, IČO: 00179906, DIČ: CZ00179906, zastoupené zastoupená MUDr. Alešem Hermanem, Ph.D., ředitelem, (“**Poskytovatel**”), a
- [REDACTED] s adresou výkonu zaměstnání Oční klinika, Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“), a
- **Opthea Limited**, se sídlem 650 Chapel Street, South Yarra, VIC 3141 Austrálie, identifikační číslo: (A.B.N.) 32 006 340 567, zastoupená Megan Baldwin, CEO & ředitelka společnosti („**Zadavatel**“)

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

Protocol Number:	<i>OPT-302-1005</i>	Číslo Protokolu:	<i>OPT-302-1005</i>
Protocol Title:	<i>COAST A Phase 3, Multicentre, Double-masked, Randomised Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Intravitreal OPT-302 in Combination with Aflibercept, Compared with Aflibercept Alone, in Participants with Neovascular Age-related Macular Degeneration (nAMD)</i>	Název Protokolu:	<i>COAST Multicentrické dvojité maskované randomizované klinické hodnocení fáze 3 posuzující účinnost a bezpečnost intravitreálně podávaného přípravku OPT-302 v kombinaci s přípravkem Aflibercept ve srovnání se samotným přípravkem Aflibercept u účastníků s neovaskulární věkem podmíněnou makulární degenerací (nAMD)</i>
Sponsor:	<i>Opthea Limited</i>	Zadavatel:	<i>Opthea Limited</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Klinické hodnocení	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Oční klinika, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděno Klinické hodnocení:	<i>Oční klinika, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / EC / RA	<i>ECMT; Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova</i>	MEK / EK / SÚKL	<i>MEK Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova</i>

	<p>1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</p> <p>EC; Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</p> <p>RA; Státní ústav pro kontrolu léciv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>		<p>1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</p> <p>LEK; Etická komise Fakultní nemocnice Hradec Králové Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové</p> <p>SÚKL; Státní ústav pro kontrolu léciv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>
--	--	--	---

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu klinického hodnocení (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

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,

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

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

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 deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Klinického hodnocení.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů klinického hodnocení vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu klinického hodnocení, 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 s Klinickým hodnocením, 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

department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

RECITALS:

ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

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 Klinického hodnocení a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést Klinické hodnocení a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takového Klinického hodnocení.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

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 Klinické hodnocení v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon"); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních

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

Site agrees to use an informed consent form that has been prepared and delivered 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. The Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by

praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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 Klinického hodnocení. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu klinického hodnocení.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení

Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; 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 15 years after completing the Study. The Institution will store the documentation for five (5) years free of charge in accordance with Act No. 378/2007 Coll., and for further [REDACTED] for reimbursement specified in Attachment A. In accordance with the obligations of the 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

předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení 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 k Subjektům Klinického hodnocení po dobu 15 let od ukončení Klinického hodnocení. Poskytovatel provede archivaci bezplatně po dobu 5 let v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., 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

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.

1.3.2. Ownership. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

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

uplynutím minimální doby uchování údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud nebude Zadavatelem požadováno dokumenty dále uchovávat, bude je Poskytovatel oprávněn zlikvidovat. V opačném případě bude Zadavatelem uhrazena další archivace za cenu obvyklou v době vznesení požadavku.

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

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

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Klinického hodnocení.

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

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

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

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

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 regulační autoritě vztahující se ke Klinickému hodnocení, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".

1.3.5. 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. Institution and Investigator will verify prior to commencement of the study whether all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this 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.

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 Klinického hodnocení u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti s Klinickým hodnocením. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel a Zkoušející ověří, že před zahájením Klinického hodnocení byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Poskytovatel využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti s Klinickým hodnocením služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících s Klinickým hodnocením způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti s Klinickým hodnocením 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 tohoto Klinického hodnocení či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating their employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA, such approval or disapproval, as the case may be, shall be given promptly.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC approval to continue the Study.

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, že bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Poskytovateli ve vztahu a v souvislosti s prováděním Klinického hodnocení a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Klinické hodnocení. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA, kteří promptně udělí souhlas či nesouhlas.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

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

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

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

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

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

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

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the

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 s Klinickým hodnocením výhradně pro účely řádného dokončení Klinického hodnocení a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Klinického hodnocení Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté

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

1.7 Key Enrollment Date

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

1.8. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control, approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials and the approval of the Ethics Committee of the Institution.

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,

Zadavatelem pro jejich použití v Klinickém hodnocení, 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 s Klinickým hodnocením, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] klinického hodnocení 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 klinického hodnocení, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8. Klinické hodnocení bude provedeno na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska Multicentrické etické komise a souhlasného stanoviska Etické komise Poskytovatele.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Klinického hodnocení 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

and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK **7 520 556,-**.

All payments will be made in favor of the Institution.

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

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 **7 520 556,-Kč**.

Veškeré platby budou uskutečněny ve prospěch Poskytovatele.

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 Klinického hodnocení, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Klinického hodnocení, 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

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.

3.2 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;

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, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem či jakýmukoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Klinického hodnocení, 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 jakýmukoli regulatorním 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 Klinického hodnocení;

- 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.

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

- 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.

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude uveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební

include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. After the execution hereof, the Institution requires to be provided with the agreed final version of the Agreement with highlighted sections considered as trade secrets by Sponsor. The Institution will obtain prior approval from Sponsor via IQVIA before further redacting the final version of the Agreement. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by sending a confirmation of publication to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 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

přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Klinického hodnocení. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Poskytovatel vyžaduje před podpisem smlouvy zaslat odsouhlasenou finální verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu s podbarveným textem, který Zadavatel považuje za obchodní tajemství. Poskytovatel je povinen získat souhlas Zadavatele prostřednictvím IQVIA před tím, než bude konečnou verzi Smlouvy dále měnit nad rámec podbarveného textu ze strany Zadavatele. Za uveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že zašle potvrzovací e-mail na [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Poskytovatelem uveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

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

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2 Inventions

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

4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present

Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2. Objevy

Pojem “**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Klinického hodnocení. 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 Klinického hodnocení.

4.3. Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí, a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k

infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. License

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

tomuto se vztahujících, 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 jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5. Patentové řízení

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

4.6. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

Poskytovatel a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

Je-li toto Klinické hodnocení multicentrickým, Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Klinického hodnocení a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Klinického hodnocení, 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

accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, 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, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution'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.

údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Poskytovatel a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti s Klinickým hodnocením, 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, 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 Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Klinického hodnocení a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti s Klinickým hodnocením. Zadavatel bude Klinické hodnocení registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Klinického hodnocení veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site, Sponsor and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation, as it is defined under such applicable legislation: REGULATION (EU) 2016/679 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 27 April 2016 on the protection of natural persons in relation to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), hereinafter referred to as "GDPR", and the Act 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended.

The Sponsor is the controller of personal data. The Institution is the processor of personal data in relation to the Sponsor and IQVIA in the performance of the purpose of this Agreement. For the processing of patients' personal data in the provision of healthcare the Institution is the controller, as well as for the processing of personal data of the Principal Investigator and his team.

The transfer of data subjects' data 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 4.6.2021 (L 199/31). The supervisory authority in the field of data protection is the Office Data Protection Authority in the Czech Republic.

The processor complies with the measures pursuant to Article 28 of the GDPR

5.6. Pretrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení, Zadavatel a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy na ochranu osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech: NAŘÍZENÍ EVROPSKÉHO PARLAMENTU A RADY (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), dále jen „GDPR“, a zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v pozdějším znění.

Zadavatel je správcem osobních údajů. Poskytovatel je vůči zadavateli a IQVIA v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů. U zpracování osobních údajů pacientů při poskytování zdravotní péče je Poskytovatel správcem, stejně tak při zpracování osobních údajů Zkoušejícího a jeho týmu.

Předání údajů 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). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v České republice.

Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR

a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb.,

and with the controller of Article 16 of Act No. 110/2019 Coll, on the processing of personal data.

This includes the data protection measures, in particular:

(a) to process personal data on behalf of the controller only on the basis of documented instructions,

(b) to oblige all persons involved in the processing of personal data to confidentiality, unless the obligation of such confidentiality arises directly from their job title,

(c) to ensure appropriate technical and organisational measures to protect personal data, in particular to take such measures to prevent unauthorised access, alteration, destruction or loss, unauthorised transmission, unauthorised processing or other misuse of personal data,

d) not to entrust the processing of personal data in the performance of the subject matter of this Agreement to another person without the prior written permission of the Controller, and ensure in such case the protection of personal data to the same extent as the controller is obliged to do under this agreement,

e) provide the necessary cooperation to fulfil the obligations of the Data Controller towards the Institution's patients in exercising their rights under the GDPR and to ensure the protection of personal data pursuant to Articles 32 to 36 of the GDPR,

(f) to provide, upon request, all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under this Agreement, in particular to answer related questions from the Controller and/or to provide documentation demonstrating receipt of and compliance with at least a minimum standard of technical and organisational measures to ensure the security of personal data within the meaning of point c) above,

(g) delete all personal data, including copies thereof, upon termination of the contract, as

o zpracování osobních údajů. Jedná se o opatření k ochraně osobních údajů, zejména:

a) zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,

b) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,

c) zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,

d) nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,

e) poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,

f) poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů ve smyslu písm. c) výše,

g) po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje

instructed by the controller (the Sponsor), unless required by law to be stored,

(h) to allow audits and inspections of the performance of the obligations under the contract to be carried out by the Trustee the data protection officer of the controller and to provide the necessary cooperation for this purpose,

i) comply with other obligations and conditions set out for processors under the GDPR in relation to the processing and protection of personal data,

j) if, in the Processor's opinion, a particular instruction of the Controller violates the GDPR or other regulations relating to the protection of personal data, the Processor shall immediately inform the Data Protection Officer of the Controller of this fact,

(k) the Institution transmits the data to the controller patient data only in pseudonymised form, or, if this does not prevent the fulfilment of the purpose of this contract, anonymised data.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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

The Site shall notify IQVIA and Sponsor without undue delay 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

vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,

h) umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,

i) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů,

j) pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,

k) poskytovatel předává správci údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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

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

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé, příměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které

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
- c) failure of the Investigator to provide the Study Subject with reasonable instructions relating to the requirements of the Study.

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

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this

vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu klinického hodnocení způsobené léčbou Subjektu klinického hodnocení v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Klinického hodnocení, 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
- c) porušením povinnosti Zkoušejícího udělit Studijnímu subjektu důvodné pokyny týkající se požadavků Klinického hodnocení.

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

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem

Agreement including all its appendices;

b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made unless the Institution's late notification did not in any way jeopardize the Sponsor's defense to the claim. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.

c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor to take part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

b) Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli, ledaže Poskytovatelovo pozdní oznámení nijak neohrozilo obranu Zadavatele proti tomuto nároku. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou.

c) na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

d) Poskytovatel uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu Klinického hodnocení a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study.

This Section 9 "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.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

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

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

Ani IQVIA, ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí s Klinickým hodnocením.

Tento Článek 9 "Následná škoda" 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 Klinického hodnocení 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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

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

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

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.

klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů klinického hodnocení 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 oprávněna 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 Klinického hodnocení a jeden (1) rok po dokončení Klinického hodnocení.

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 souhlasí.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

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

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

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

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu klinického hodnocení, 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 Klinického hodnocení, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu klinického

Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

Institution and Investigator agree that they will not:

- a) bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor,
- b) charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.

13. ANTI-BRIBERY

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor

hodnocení a že ani Poskytovatel, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Klinického hodnocení.

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že nebudou:

- a) žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele
- b) žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Klinického hodnocení, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků za jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Klinického hodnocení zařazen.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Poskytovatel a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti s Klinickým hodnocením jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele, Zkoušejícího, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakýchkoli příjemců plateb na základě této Smlouvy k tomu, aby napomohli, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, Zadavateli či IQVIA při zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování si obchodní příležitosti.

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

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.

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 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 jednajících jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v 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 Klinického hodnocení nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že

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 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.

16. NOTICE

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

- a) in person

pokračování v Klinickém hodnocení 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 Klinického hodnocení budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem minimalizace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v 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 klinického hodnocení, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů klinického hodnocení.

16. OZNÁMENÍ

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

- a) osobně

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

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

<p>To Sponsor / Zadavateli:</p>	<p>Opthea Limited ████████████████████ ████████████████████</p> <p>Tel: ██████████ Attention / K rukám: ██████████ Director, Clinical Development</p> <p>Email /E-mail: ██████████</p> <p>And to / A:</p> <p>Attention / K rukám: ██████████ Director, Clinical Research</p> <p>Email / E-mail: ██████████</p>
<p>To IQVIA / IQVIA:</p>	<p>Name / Název:</p> <p>Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika</p> <p>Tel./ Tel: ██████████</p> <p>And to/A také</p> <p>Global Legal Department ████████████████████ ████████████████████</p> <p>Attention: General Counsel Email: ██████████</p>
<p>To Institution / Poskytovateli</p>	<p>Name / Název: Fakultní nemocnice Hradec Králové Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</p>

	K rukám: Dáša Prokúpková e-mail: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika e-mail: [REDACTED] 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.

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

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. RŮZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

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

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4. Applicable Law

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

18.5. Prevailing language

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

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

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

18.3. Převod Smlouvy

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

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

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

18.4 Rozhodné právo

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

18.5. Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Survival:

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

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

18.6 Přetrvávající platnost:

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

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

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 29. 11. 2022

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

By/ Jméno: MUDr. Aleš Herman, Ph.D.

Title/ Funkce: Director/ředitel

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 5. 12. 2022

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

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 30. 11. 2022

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 20 April 2021, in
the name of Opthea Limited Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci
vystavené dne 20. dubna 2021, jménem Opthea Limited

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 29. 11. 2022

Attachments:

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

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro
IQVIA

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

A. PAYEE DETAILS

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

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Contract Payee	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Payee Address	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i>
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	<i>CZ00179906</i>
Banking Information:	
Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Street	<i>Na Příkopě 28</i>
Bank City	<i>Praha 1</i>
Bank State/Province	<i>Praha</i>
Bank Postal Code	<i>115 03</i>
Bank Country	<i>Česká republika</i>
Receiving Account Currency	<i>Kc</i>
IBAN (24 Digit)	<i>CZ2307100000000024639511</i>

Příjemce plateb ze smlouvy	
Jméno příjemce plateb <i>(musí souhlasit se jménem ve smlouvě)</i>	<i>Fakultní nemocnice Hradec Králové</i>
Adresa příjemce plateb	<i>Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika</i>
DIČ/ Daňové IČ <i>(Daňové identifikační číslo se musí přesně shodovat s výše uvedeným jménem příjemcem plateb nebo musí být uvedeno, že není plátcem daně)</i>	<i>CZ00179906</i>
Bankovní spojení:	
Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Ulice	<i>Na Příkopě 28</i>
Město	<i>Praha 1</i>
Stát/kraj	<i>Praha</i>
PSČ	<i>115 03</i>
Země	<i>Česká republika</i>
Měna účtu	<i>Kč</i>
IBAN (24 znaků)	<i>CZ2307100000000024639511</i>

Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
Variable number	Invoice No.
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	
Contact Information	
Name of recipient sending invoices to DrugDev	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email	██████████ ██████████ ██████████
Language Preference	Czech
Name of payment recipient to receive payment notification and details	Ing. Jitka Halešová
Phone number & Email	██████████ ██████████ ██████████
Language Preference	Czech

SWIFT kód (8nebo11 znaků)	CNBACZPP
Variabilní symbol	číslo faktury
Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Prosíme, informujte se ve své bance. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název, a případně její číslo účtu a SWIFT kód.	
Kontaktní údaje	
Jméno příjemce, zasílajícího faktury Drug Dev	Ing. Jitka Halešová
Telefonní číslo a e-mail	██████████ ██████████
Preferovaný jazyk	Český
Jméno příjemce plateb, kterému budou zasílány oznámení a podrobnosti o platbách	Ing. Jitka Halešová
Telefonní číslo a e-mail	██████████ ██████████
Preferovaný jazyk	Český

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

Site shall contact its IQVIA Study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat oddělení Payments společnosti IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu: ██████████

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke

country location of bank account, no further amendments are required.

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

The remuneration of the Investigator and/or Study Staff will be reimbursed by the Institution on the basis of internal directive of the Institution.

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

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

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

C. PAYMENT TERM

IQVIA Clinical Trial Payments, on behalf of IQVIA will administer payments to the Payee every 3 months, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached Budget.

Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

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

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

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

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

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

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA Clinical Trial Payments bude jménem společnosti IQVIA spravovat poskytování plateb Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým Rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých Subjektů hodnocení.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by Subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting Subject visitation. A proforma statement, which contains the completed Subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA Clinical Trial Payments of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

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

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

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Platby, včetně případných plateb za jakýkoli neúspěšný screening pacienta, budou vypláceny na základě údajů o počtu Subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF Subjektů obdrženy od Zkoušejícího lékaře a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách Subjektů. Příjemci plateb zasláno proforma prohlášení, které bude obsahovat uskutečněné návštěvy Subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající tomuto prohlášení. Faktury budou splatné do 30 dnů od obdržení faktury společností IQVIA Clinical Trial Payments, a to včetně veškeré příslušné průvodní dokumentace. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

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

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

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

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

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

D. BUDGET TABLE

D. TABULKA ROZPOČTU

<u>VISIT</u>		<u>VISIT AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (Kč)</u>	<u>SCREEN FAILURE AMOUNT INCLUDING OVERHEAD (Kč)</u>	<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU, VČETNĚ REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>	<u>ČÁSTKA ZA NEÚSPĚŠNÝ SCREENING PACIENTA, VČETNĚ REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)</u>
SCREENING VISIT (V0)**				VSTUPNÍ NÁVŠTĚVA (N0)**		
EFFICACY PHASE	V2 / BV Wk0		-	FÁZE SLEDOVÁNÍ ÚČINNOSTI	N2 / ZN T0	-
	V3 Wk4		-		N3 T4	-
	V4 Wk8		-		N4 T8	-
	V5 Wk12		-		N5 T12	-
	V6 Wk16		-		N6 T16	-
	V7 Wk20		-		N7 T20	-
	V8 Wk24		-		N8 T24	-

	V9 Wk28		-		N9 T28		-
	V10 Wk32		-		N10 T32		-
	V11 Wk 36		-		N11 T 36		-
	V12 Wk40		-		N12 T40		-
	V13 Wk44		-		N13 T44		-
	V14 Wk48		-		N14 T48		-
	V15 / E Wk52		-		N15 / E T52		-
SAFETY PHASE	V16 Wk56		-		N16 T56		-
	V17 Wk60		-		N17 T60		-
	V18 Wk64		-		N18 T64		-
	V19 Wk 68		-		N19 T 68		-
	V20 Wk72		-		N20 T72		-
	V21 Wk76		-		N21 T76		-
	V22 Wk80		-		N22 T80		-
	V23 Wk84		-		N23 T84		-
	V24 Wk88		-		N24 T88		-
	V25 Wk92		-		N25 T92		-
	V26W k96		-		N26 T96		-
	V27 / FSV Wk100		-		N27 / FSV T100		-
	TOTAL					CELKOVÉ NÁKLADY UKONČE NÍ ÚČASTI	
DISC							

PHONE FU	██████	
RESCR*	██████	

TELEFONIC KÁ FU	██████	
RESCR*	██████	

* Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN). Re-screening procedures may depend on time elapsed since Screening visit and should be invoiced by the Site as needed.

** In case of Screen failure, the full amount for Screening visit will be reimbursed only if all procedures of the Screening visit have been completed.

* Subjekt může být jednou znovu podroben vstupnímu vyšetření za použití stejného identifikačního čísla účastníka (PIN). Postupy opětovného vstupního vyšetření mohou záviset na čase, který uplynul od vstupní návštěvy, a Místo provádění klinického hodnocení by je mělo fakturovat dle potřeby.

** V případě neúspěšného screeningu pacienta bude uhrazena celá částka za vstupní návštěvu pouze v případě, že byly dokončeny všechny postupy vstupní návštěvy.

E. STUDY START-UP FEE

A. one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of ██████] to cover Study start-up activities upon signing of the Agreement and delivery of invoice.

E. START-UP POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jednorázový nevratný poplatek ve výši ██████ pokrývající činnosti při zahájení Klinického hodnocení bude uhrazen po podpisu smlouvy a po doručení faktury.

F. AGREEMENT NEGOTIATION FEE

A one-time, non-refundable payment for agreement negotiation of ██████ will be made after receiving the invoice following signature of the Agreement.

F. POPLATEK ZA PROJEDNÁNÍ SMLOUVY

Jednorázový nevratný poplatek ve výši ██████ pokrývající činnosti při projednání a přípravě smlouvy bude uhrazen po podpisu smlouvy a po doručení faktury.

G. AMENDMENT FEE

One-time fee of ██████ for conclusion of an amendment will be paid to Institution on the basis of an invoice issued after execution of such amendment.

G. POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ

Jednorázový nevratný poplatek ve výši ██████ pokrývající činnosti při projednání dodatku ke smlouvě bude uhrazen po podpisu takového dodatku a po doručení faktury.

In the event that this Agreement is not signed and the activities leading to its conclusion by the Institution have been verifiably carried out, immediately after notification by the

V případě, že k podpisu této smlouvy nedojde a aktivity vedoucí k jejímu uzavření ze strany poskytovatele byly prokazatelně provedeny, uzavře bezprostředně po oznámení

Sponsor/IQVIA of the interruption of further negotiations, the Sponsor/IQVIA shall enter into a settlement agreement with the Institution, on the basis of which the start-up fee for the Institution and the contract negotiation fee shall be invoiced by the Institution.

H. SCREENING FAILURE

The payment for screen failures will be reimbursed for the following two scenarios:

- If a Subject screen fails due to BCVA, the Site will be reimbursed for Informed Consent Form, collection of Demographics / Medical and Ocular History / Concomitant Medication and assessment of BCVA in the Study Eye only.

- If a Subject screen fails for another reason after completion of all procedures of the Screening Visit (V0), the reimbursement is [REDACTED]

To be eligible for reimbursement of a screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the Screening Visits and procedures conducted, Subject number, and visit/procedures date(s).

I. RE-SCREENING VISIT PAYMENT

Reimbursement for re-screen will be paid per performed procedure and will not exceed the maximum amount of [REDACTED] [which includes overhead] up to a maximum number of [REDACTED] re-screen per Subject. To be eligible for reimbursement of the re-screening visit regardless of whether the Subject was found eligible or re-screen failure, supporting data must be submitted to IQVIA along with an original invoice listing the procedures conducted, Subject number, and visit date. Subject may be re-screened once, using the same Participant Identification Number (PIN).

zadavatele/IQVIA o přerušení dalšího vyjednávání zadavatel/IQVIA s poskytovatelem dohodu o narovnání, na základě které bude start-up poplatek pro poskytovatele a poplatek za projednání smlouvy poskytovatelem fakturován.

H. NEÚSPĚŠNÝ SCREENING

Platba za neúspěšné screeningu bude hrazena u následujících dvou scénářů:

- Pokud k neúspěšnému screeningu subjektu dojde z důvodu BCVA, bude centru uhrazen pouze formulář informovaného souhlasu, shromažďování demografických údajů / zdravotního stavu a stavu očí v minulosti / souběžně podávané léčby a vyšetření BCVA ve zkoumaném oku.

- Pokud k neúspěšnému screeningu subjektu dojde po dokončení všech postupů vstupní návštěvy (N0) z jiného důvodu, úhrada je [REDACTED] [což zahrnuje režijní náklady].

Abyste měli nárok na úhradu neúspěšného screeningu, musí být podpůrné údaje předloženy společnosti IQVIA spolu s originální fakturou uvádějící provedené vstupní návštěvy a postupy, číslo subjektu a datum nebo data návštěv/postupů.

I. PLATBA ZA OPAKOVANOU VSTUPNÍ NÁVŠTĚVU

Úhrada za opakované vstupní vyšetření bude vyplacena za provedený postup a nepřesáhne maximální částku [REDACTED] [která zahrnuje režijní náklady] až do maximálního počtu [REDACTED] opakovaného vstupního vyšetření na Subjekt. Nárok na úhradu za opakovanou vstupní návštěvu bez ohledu na to, zda byl Subjekt shledán způsobilým nebo se znovu jednalo o neúspěšný screening pacienta, vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA musí být předloženy podkladové údaje spolu s originálem faktury s uvedením provedených postupů, čísla Subjektu a data návštěvy.

Subjekt může znovu podstoupit vstupní vyšetření jednou za použití stejného identifikačního čísla účastníka (PIN).

J. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

J. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

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

K. UNSCHEDULED VISIT AND CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional and unscheduled visit procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and unscheduled visit or conditional procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued. The unscheduled visit procedures can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

K. NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA A ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Náklady na následující úkony prováděné podle potřeby a na neplánovanou návštěvu budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo Subjektu a data úkonů prováděných podle potřeby a neplánované návštěvy. Úkony při neplánované návštěvě lze u Subjektu provést více než jednou, pokud je to lékařsky indikováno.

<u>Procedure</u>	<u>Procedure amount (Kc)</u>
Re-consent, Informed consent performed again with the same patient	■
Serious adverse events (SAE)	■
Initial physical examination only - <i>for Re-screening visit if needed</i>	■
Vital signs - <i>for Re-screening or additional measurements during the study to assess a pre-existing condition or adverse event, if needed</i>	■

<u>Úkon</u>	<u>Částka za úkon (Kč)</u>
Opětovný souhlas, nové poskytnutí informovaného souhlasu od stejného pacienta	■
Závažné nežádoucí příhody (SAE)	■
Pouze počáteční fyzikální vyšetření - <i>v případě potřeby pro opětovnou vstupní návštěvu</i>	■
Vitální funkce - <i>v případě potřeby k opětovnému screeningu nebo dodatečným měřením během klinického hodnocení za účelem</i>	■

		<i>posouzení již existujícího stavu nebo nežádoucí příhody</i>	
Blood draw, phlebotomy, routine venipuncture for collection of specimen(s) for central laboratory (as needed - biochemistry, haematology, HbA1c, ADA, serum pregnancy if needed), simple: Includes preparation of specimen and lab handling and/or shipping to central laboratory - <i>additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i>	■	Odběr krve, flebotomie, rutinní venepunktura pro odběr vzorků pro centrální laboratoř (podle potřeby - biochemie, hematologie, HbA1c, ADA, v případě potřeby těhotenství ze séra), jednoduchý: Zahrnuje přípravu vzorku a manipulaci v laboratoři a/nebo přepravu do centrální laboratoře - <i>další nebo neplánované bezpečnostní vzorky podle uvážení zkoušejícího lékaře</i>	■
Urine collection for central laboratory (urinalysis) and/or local laboratory (urine pregnancy if needed) - <i>for urine pregnancy testing in women of childbearing potential, and for additional or unscheduled safety samples at investigator's discretion</i>	■	Odběr moči pro centrální laboratoř (analýza moči) a/nebo místní laboratoř (v případě potřeby zjištění těhotenství z moči) - <i>pro těhotenské testy z moči u žen ve fertilním věku a pro další nebo neplánované bezpečnostní vzorky podle uvážení zkoušejícího lékaře</i>	■
Urine pregnancy test; by visual color comparison methods (local lab) - <i>for females of childbearing potential only</i>	■	Těhotenský test z moči; porovnávání barev vizuálními metodami (místní laboratoř) - <i>pouze pro ženy ve fertilním věku</i>	■
Ophthalmological examination: intermediate, established patient (includes also, as needed: refraction; external examination of eyelids, surrounding tissues and palpebral fissure; pupil function; ocular motility) - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>	■	Oční vyšetření: středně pokročilý, zavedený pacient (zahrnuje podle potřeby také refrakci; vnější vyšetření očních víček, okolních tkání a oční štěrbin; funkce zornice; oční motilita) - <i>pro opakovaný screening nebo opakované hodnocení, jak je klinicky indikováno</i>	■

Best-corrected visual activity (BCVA), quantitative, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>		Nejlepší korigovaná vizuální aktivita (BCVA), kvantitativní, bilaterální - <i>pro opakovaný screening nebo opakované hodnocení, jak je klinicky indikováno</i>	
Slit lamp examination, biomicroscopy, bilateral - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>		Vyšetření šěrbinovou lampou, biomikroskopie, dvoustranné - <i>pro opakovaný screening nebo opakované hodnocení, jak je klinicky indikováno</i>	
Ophthalmoscopy, extended, with retinal drawing (eg, for retinal detachment, melanoma), with interpretation and report; subsequent - <i>for Re-screening, repeated evaluation or non-study eye assessment as clinically indicated</i>		Oftalmoskopie, rozšířená, s kresbou sítnice (např. k oddělení sítnice, melanom), s interpretací a zprávou; následující - <i>pro opakovaný screening, opakované hodnocení nebo hodnocení očí mimo klinické hodnocení, jak je klinicky indikováno</i>	
Single intraocular pressure (IOP), bilateral, tonometry: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or repeated evaluation as clinically indicated</i>		Jednostranný nitrooční tlak (IOP), oboustranný, tonometrie: Zahrnuje výklad a zprávu - <i>pro opakovaný screening nebo opakované hodnocení, jak je klinicky indikováno</i>	
Scanning computerized ophthalmic diagnostic imaging, optical coherence tomography (OCT), posterior segment; retina, bilateral - <i>for Re-screening, for V2 / BL if not done within previous 5 days, and if re-taking of images is requested by independent reader</i>		Skenovací počítačové oftalmické diagnostické zobrazování, optická koherentní tomografie (OCT), zadní segment; sítnice, oboustranná - <i>pro opakovaný screening, pro V2 / BL, pokud se tak nestane během předchozích 5 dnů, a pokud je vyžadováno opětovné pořízení snímku nezávislým hodnotitelem</i>	
Fluorescein angiography, angiogram; unilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of</i>		Fluoresceinová angioskopie, angiogram; jednostranný: Zahrnuje výklad a zprávu - <i>pro</i>	

<i>images is requested by independent reader</i>		<i>opětovný screening nebo je-li vyžadováno opětovné pořízení snímků nezávislým hodnotitelem</i>	
Fundus photography, retinal photography, color stereo photography; bilateral: Includes interpretation and report - <i>for Re-screening or if re-taking of images is requested by independent reader</i>		Fotografie fundu, fotografie sítnice, barevné stereofonní fotografie; bilaterální: Zahrnuje výklad a zprávu - <i>pro opětovný screening nebo je-li vyžadováno opětovné pořízení snímků nezávislým hodnotitelem</i>	
Optical coherence tomography angiography (OCT-A), posterior segment, unilateral only; retina - <i>only for selected sites which have this capability - for Screening, V5, V8, V15, V27, DISC, Re-screening (if needed) or if re-taking of images is requested by independent reader</i>		Angiografická optická koherentní tomografie (OCT-A), zadní segment, pouze jednostranný; sítnice - <i>pouze pro vybraná centra klinického hodnocení, která tuto kapacitu mají - pro Screening, V5, V8, V15, V27, DISC, Re-screening (v případě potřeby) nebo pokud je vyžadováno opětovné pořízení snímků nezávislým hodnotitelem</i>	
Paracentesis of anterior chamber of eye - <i>if needed for lowering of intraocular pressure</i>		Paracentéza přední oční komory - <i>pokud je toto nutné ke snížení nitroočního tlaku</i>	
Personal protective equipment, disinfection, sterilization - Additional supplies, materials, and clinical staff time over and above those usually included in an office visit or other nonfacility service(s), when performed during a Public Health Emergency, as defined by law, due to respiratory-transmitted infectious disease - <i>for COVID-19 mitigation</i>		Osobní ochranné prostředky, dezinfekce, sterilizace - Dodatečné zásoby, materiál a čas personálu klinického pracoviště nad rámec těch, které jsou obvykle zahrnuty v návštěvě kanceláře nebo jiné nefinanční službě, pokud jsou prováděny během mimořádné situace v oblasti veřejného zdraví, jak je definována zákonem, kvůli respiračně přenášenému infekčnímu onemocnění - <i>pro zmírnění COVID-19</i>	

Adverse events - for <i>Unscheduled visit if needed</i>	
Prior/concomitant medications - for <i>Unscheduled visit if needed</i>	
Study Coordinator - Per Hour - masked (assessing) site staff - for <i>Unscheduled visit if needed</i> - max. 1.5 hours per visit	
Physician - Per Hour - masked (assessing) site staff - for <i>Unscheduled visit if needed</i> - max. 1 hour per visit	
Study Coordinator, Electronic Data Capture (EDC) - Per Hour - for <i>Unscheduled visit if needed</i> - max. 1 hour per visit	

Nežádoucí příhody - pro neplánovanou návštěvu, pokud je potřeba	
Předchozí / souběžná léčba - pro neplánovanou návštěvu, pokud je potřeba	
Koordinátor klinického hodnocení - za hodinu - maskovaný (hodnotící) studijní tým - pro neplánovanou návštěvu v případě potřeby - max. 1,5 hodiny na návštěvu	
Lékař - za hodinu - maskovaný (hodnotící) studijní tým - pro neplánovanou návštěvu v případě potřeby - max. 1 hodina za návštěvu	
Koordinátor klinického hodnocení, elektronický sběr dat (EDC) - za hodinu - pro neplánovanou návštěvu v případě potřeby - max. 1 hodina za návštěvu	

L. STUDY SUBJECT DISCONTINUATION VISIT

Payment for Subject discontinuation visit will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for discontinuation 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 discontinuation visit.

K. SUBJECT TRAVEL EXPENSES

Subject travel expenses will be reimbursed upon receipt of invoices at a flat rate of [REDACTED]

L. NÁVŠTĚVA PŘI PŘEDČASNÉM UKONČENÍ ÚČASTI SUBJEKTU KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Platba za návštěvu při předčasném ukončení účasti Subjektu klinického hodnocení bude hrazena ve výši [REDACTED] [což zahrnuje režijní náklady], jak je výše uvedeno v tabulce rozpočtu. Nárok na úhradu za návštěvu při předčasném ukončení vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s veškerými dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání návštěvy při předčasném ukončení.

K. CESTOVNÍ NÁKLADY SUBJEKTŮ

Cestovní výdaje Subjektu budou proplaceny na základě faktur v paušální výši [REDACTED] za

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. In certain circumstances, for participants requiring extended travel arrangements, approval may be given for an increased per visit amount on a subject-by-subject basis and upon receipt of a justification.

L. FOLLOW-UP VISITS

Payment for follow-up visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for follow-up 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 follow-up visit. The follow-up visit can be performed more than once for Subject, if medically indicated.

M. EC FEES

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

N. NON-PROCEDURAL, STUDY SITE'S COSTS (WITH INVOICE)

1/ Archiving Fee

návštěvu Subjektu a zpáteční cestu a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Faktury musí obsahovat číslo Subjektu, vyplacenou částku, číslo návštěvy a datum návštěvy, v rámci které je cesta Subjektu požadována. Za určitých okolností může být u účastníků, kteří vyžadují delší cestovní opatření, schválena zvýšená částka za návštěvu, a to na základě posouzení jednotlivých subjektů a po obdržení zdůvodnění.

L. NÁSLEDNÉ NÁVŠTĚVY

Platba za následné návštěvy bude hrazena ve výši [REDACTED] což zahrnuje režijní náklady], jak je výše uvedeno v tabulce rozpočtu. Nárok na úhradu za následné návštěvy vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s veškerými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání následné návštěvy. Následnou návštěvu lze u Subjektu provést více než jednou, pokud je to lékařsky indikováno

M. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

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

N. NÁKLADY MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ NESOUVISEJÍCÍ S ÚKONY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

1/ Archivační poplatek

A one-time record storage payment will be paid in the amount of [REDACTED] upon signing of the Agreement and delivery of invoice. In accordance with Sponsor's Protocol requirements, Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed. If the centre is not initiated after the agreement is signed, the archiving fee will be refunded without undue delay.

2/ Pharmacy Set up Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be paid in the amount of [REDACTED] upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

3/ Pharmacy Close-Out Fee

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

4/ Pharmacy Services Monthly Maintenance Fee

A monthly flat fee for pharmacy services (storage of investigational products) of [REDACTED] starting by receiving the initial supply of Investigational product to the pharmacy will be made upon receipt of an invoice.

5/ Fee for issuing of Investigational product to the study Site

Fee of [REDACTED] per one issuing of Investigational product to the study Site will be made upon receipt of an invoice.

6/ Study Close-Out Fee (including all activities related to closing out the Site)

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment will be paid in the amount of [REDACTED]

Jednorázová platba za uložení záznamů ve výši [REDACTED] bude provedena po podpisu smlouvy a vystavení faktury. V souladu s požadavky protokolu Zadavatele bude Poskytovatel udržovat veškeré záznamy Místa provádění klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, aby je bylo možno jednoduše a včas v případě potřeby vyhledat. V případě, že po podpisu smlouvy nedojde k iniciaci centra, bude archivační poplatek bez zbytečného odkladu vrácen.

2/ Poplatek za zahájení činnosti lékárny

Platba jednorázového, nevratného poplatku za zahájení činnosti lékárny ve výši [REDACTED] bude provedena po dokončení a obdržení veškeré originální smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA a obdržení faktury.

3/ Poplatek za ukončení činnosti lékárny

Platba jednorázového, nevratného poplatku za ukončení činnosti lékárny bude provedena po obdržení originálu faktury na náklady ve výši [REDACTED] na konci klinického hodnocení.

4/ Měsíční poplatek za lékárenské služby v průběhu studie

Měsíční paušální poplatek za služby lékárny (uchovávání hodnocených léčiv) ve výši [REDACTED] bude vyplacen po obdržení první zásilky hodnocených léčiv do lékárny a po obdržení faktury.

5/ Poplatek za výdej hodnoceného přípravku na místo provádění klinického hodnocení

Poplatek ve výši [REDACTED] za jeden výdej hodnoceného přípravku bude vyplacen po obdržení faktury.

6/ Poplatek za ukončení klinického hodnocení (včetně všech aktivit spojených s uzavřením Místa klinického hodnocení)

upon completion of the Study and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued) and regulatory documentation and upon receipt of invoice.

O. PAYMENT DISPUTES

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

P. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA Clinical Trial Payments 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 thirty (30) days from the date of delivery of the invoice to IQVIA Clinical Trial Payments to the below e-mail, including any applicable back-up documentation.

IQVIA/Sponsor acknowledges that if it fails to pay a properly issued invoice on time, the Institution is legally entitled to statutory default interest in accordance with Section 1970 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended.

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

Invoices to be billed to:

Jednorázová, nevratná platba za ukončení klinického hodnocení ve výši bude provedena po dokončení klinického hodnocení a schválení veškeré nevyřízené dokumentace údajů (dokončení vkládání údajů a objasnění údajů) a regulační dokumentace společností IQVIA a po obdržení faktury.

O. PLATEBNÍ SPORY

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

P. FAKTURY

Platby budou vystaveny společností IQVIA Clinical Trial Payments na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny pouze na základě obdržení odpovídajících faktur, včetně průvodní dokumentace, ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do třiceti (30) dnů od data jejich doručení společností IQVIA Clinical Trial Payments na níže uvedený e-mail, včetně veškeré požadované průvodní dokumentace.

IQVIA/Zadavatel bere na vědomí, že pokud neuhradí řádně vystavenou fakturu včas, má poskytovatel ze zákona nárok na zákonné úroky z prodlení v souladu s § 1970 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění.

Faktury za jakékoliv další platby, než jsou ty, které jsou uvedeny v této Smlouvě (např. dodatečné náhrady), musí být taktéž zaslány společnosti IQVIA Clinical Trial Payments a schváleny Zadavatelem. Veškeré faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Faktury je třeba fakturovat na:

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., Care of:
IQVIA Clinical Trial Payments**
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Czech Republic

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na
adresu:**
IQVIA Clinical Trial Payments
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Česká republika

Invoices to be sent to:

**Email original invoices including back up
to:** [REDACTED]

Faktury je třeba odesílat na:

**Originální faktury včetně průvodní
dokumentace zasílejte e-mailem
na:** [REDACTED]

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

**Preferujeme zasílání faktur a průvodní
dokumentace e-mailem. V případě, že je
třeba zaslání tištěné faktury, zašlete ji
prosím na následující adresu:**

IQVIA Clinical Trial Payments
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

IQVIA Clinical Trial Payments
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

The following information should be included
on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR
name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee
indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services
rendered
- Study Number
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on
site/institution letterhead

Je třeba, aby byly na faktuře uvedeny
následující informace:

- celé jméno, adrese a telefonní číslo
ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE
- datum vystavení faktury
- číslo faktury
- jméno Příjemce plateb (musí se
shodovat s Příjemcem plateb
uvedeným v CTA)
- částka platby
- kompletní popis poskytnutých služeb
- číslo Klinického hodnocení
- název Zadavatele
- faktury by měly být vytištěny 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]

Všechny dotazy týkající se faktur a plateb je
třeba adresovat přímo na IQVIA Clinical Trial
Payments na e-mailovou adresu
[REDACTED]

In the event of a change of billing data or VAT
number, the IQVIA/Sponsor is obliged to
immediately inform the Institution (Dáša

Při změně fakturačních údajů nebo DIČ je
IQVIA/Zadavatel povinen neprodleně

Prokúpková - Legal Department, e-mail:
[REDACTED] Ing. Jitka
Halešová - Finance and Analysis Department,
[REDACTED]

informovat Poskytovatele (Dáša Prokúpková –
právní odbor, e-mail:
[REDACTED], Ing. Jitka
Halešová – Odbor financí a analýz,
[REDACTED]

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

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

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

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by IQVIA Clinical Trial Payments and paid by IQVIA electronically.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za toto klinické hodnocení podle přiloženého rozpočtu budou spravovány společností IQVIA Clinical Trial Payments a elektronicky hrazeny společností IQVIA.