CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, having a place of business at 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ00843989, represented by MUDr. Jiří Havrlant, MHA, Director, Founding Deed of the Ministry of Health of the Czech Republic dated of November 25th, 1990, ref. No. OP-054-25.11.90, variable symbol: 649071440 (the "**Institution**"), and

- **MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D.**, having an address of business at Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic (the "**Investigator**"), and

- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, , Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"), and

- **Pierre Fabre Médicament**, having a place of business at Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France registered on the French Register of Commerce and Companies (RCS) in Nanterre under the number 326 118 502 ("**Sponsor**")

Each a "Party" and together the "Parties".

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ00843989, zastoupená MUDr. Jiřím Havrlantem, MHA, ředitelem Fakultní nemocnice Ostrava, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90 variabilní symbol: 649071440 ("**Zdravotnické zařízení**"), a

- **MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D**., s adresou pracoviště: Kožní oddělení, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, 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

- **Pierre Fabre Médicament**, se sídlem Les Cauquillous, 81500 Lavaur, France, zapsáno ve francouzském obchodním rejstříku (RCS) v Nanterre pod číslem 326 118 502 ("**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany".

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

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

18.4. Applicable Law

18.4 Rozhodné právo

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of the state in which Site conducts the Study.

Claims, controversies or disputes arising out or in connection with the Agreement which cannot be settled amicably between the Parties, shall be subject to the exclusive jurisdiction of the competent court of the city where the Site is located.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival:

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

THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem státu, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii.

Žaloby, pře nebo spory vzniklé ze Smlouvy nebo v souvislosti s ní, které nemohou být mezi stranami vyřešeny smírnou cestou, podléhají výlučné soudní pravomoci příslušného soudu Místa provádění klinického hodnocení.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

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

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smouvy, 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: **Ing. Eva Falbrová**

Title/ Funkce: **Managing Director/jednatelka**

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

By/ Jméno: **MUDr. Jiří Havrlant, MHA**

Title/ Funkce: Director / ředitel
(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

Name/ Jméno: **MUDr. Yvetta Vantuchová, Ph.D**.

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

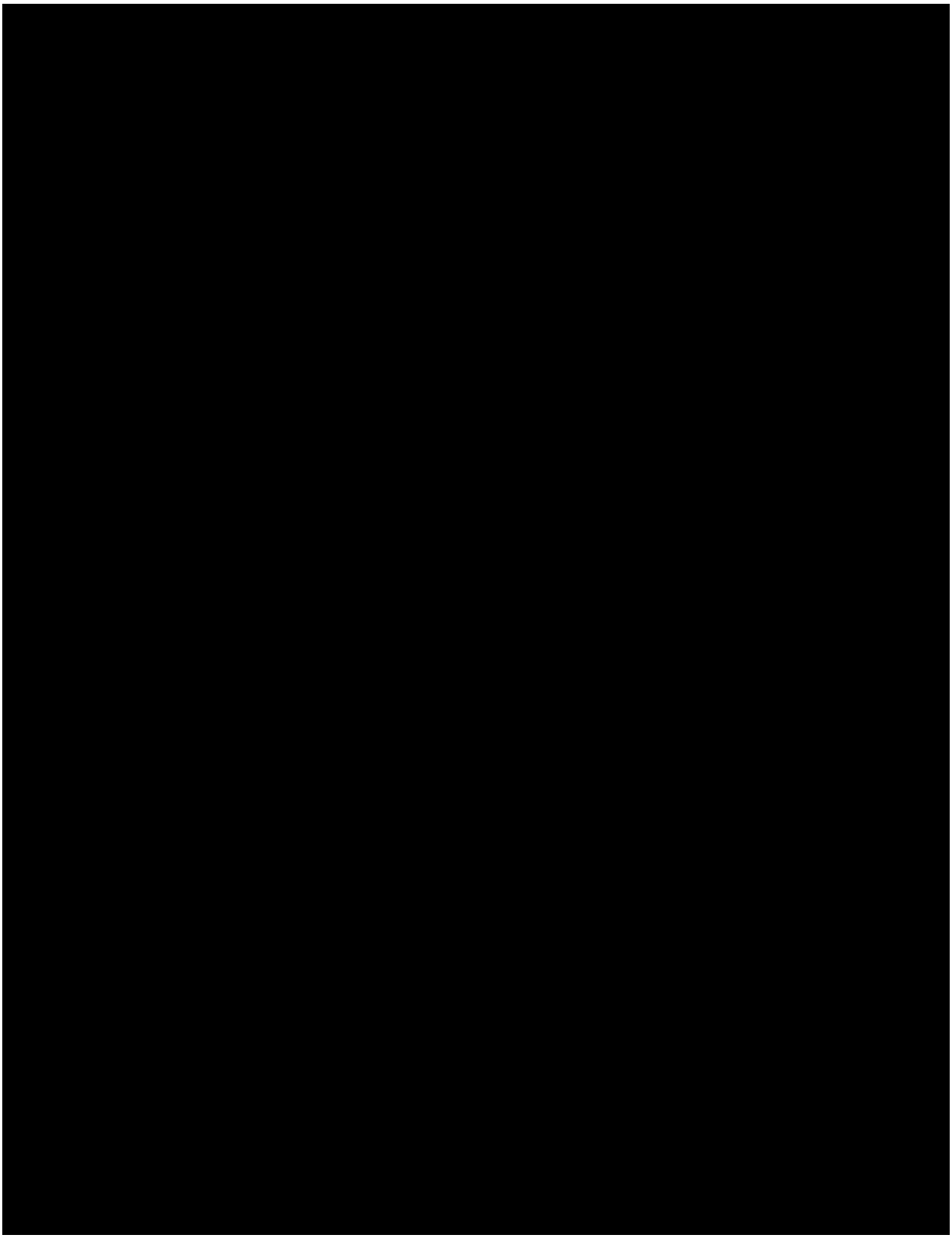
Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 26 Jan 2022 , in the name of **Pierre Fabre Médicament** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 26.ledna 2022jménem **Pierre Fabre Médicament**

Name/ Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Signature/ Podpis: **Managing Director/jednatelka**

Date/ Datum:

Attachments:	**Přílohy:**
Attachment A - Budget and payment schedule	Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA	Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

ATTACHMENT A	**PŘÍLOHA A**
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	**ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB**

[redacted]