

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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



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

- **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, having a place of business at Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 60555530, Tax identification number: CZ60555530, represented by plk. MUDr. Martin Stračár, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having a address at [REDACTED] Czech Republi (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
- **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**, having a place of business at 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, USA, Tax identification number: 13-3454858, (“**Sponsor**”)
- **Vojenská nemocnice Brno, p. o.**, se sídlem Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 60555530, Daňové identifikační číslo: CZ60555530, zastoupená plk. MUDr. Martinem Stračárem, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou [REDACTED] 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
- **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**, se sídlem 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, USA, daňové identifikační číslo: 13-3454858 (“**Zadavatel**”)

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

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

<b>Protocol Number:</b>	TV48574-IMM-20038	<b>Číslo Protokolu:</b>	TV48574-IMM-20038
<b>Protocol Title:</b>	<i>A 24-Week, Phase 2b, Randomized, Double-Blind Long-Term Extension Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy Safety, and Tolerability of TEV-48574 in Adult Patients</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>24týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dlouhodobá pokračovací studie fáze 2b k vyhodnocení farmakokinetiky, účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku TEV-48574</i>

	<i>with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease who completed the treatment phase of the Dose-Ranging Study (RELIEVE UCCD LTE)</i>		<i>u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou nemocí, kteří podstoupili období léčby v klinickém hodnocení ke stanovení dávky (RELIEVE UCCD LTE)</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>21 July 2022</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>21. 7. 2022</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</i>
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Interní oddělení, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Interní oddělení, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>		<b>Klíčové datum zařazení:</b>	
<b>ECMT / EC / RA</b>	<b>ECMT:</b> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</i> <b>EC:</b> <i>Etická komise Vojenská nemocnice Brno, Zábřdovická 3, 636 00 Brno,</i>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<b>MEK:</b> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <b>LEK:</b> <i>Etická komise Vojenská nemocnice Brno, Zábřdovická 3, 636 00 Brno, Česká</i>

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

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

**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/medical device identified in the Protocol.

**Study Subject:** an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

**Study Staff:** the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

**Investigational Product:** the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

**Good Clinical Practices or GCPs:** International Council for Harmonisation of

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 studie (ve smyslu níže uvedené definice).

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

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

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

**Hodnocené léčivo:** složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

**Správná klinická praxe nebo GCP:** Harmonizovaná tripartitní směrnice pro

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 by Site or any of its Study Staff or other personnel pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

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 Studie.

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

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

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

officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

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

## **RECITALS:**

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

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

organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

## **ÚVODNÍ ČÁST:**

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

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen "Místo provádění klinického hodnocení") hodlají provést

Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

## **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 shall comply, and 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.

Institution and Investigator each represent and warrant that they have obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations or approvals required by any applicable, state or local

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Místo provádění klinického hodnocení s

ouhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii 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 musí být v souladu s faktem a tímto brát na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že získali a po dobu platnosti této Smlouvy budou udržovat všechny licence, povolení nebo souhlasy požadované příslušnými státními nebo místními vládními

governmental authority for performance of any activities under this Agreement.

## 1.2. Informed Consent Form

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

## 1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

orgány pro provádění jakýchkoli činností podle této Smlouvy.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

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

## 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní 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 předloží

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 (at least 60 days in advance). Upon receipt of such request, Sponsor may make arrangements for appropriate archival or disposition, including requiring that Site deliver such records to Sponsor at Sponsor's reasonable expense. Site shall notify Sponsor of any accidental loss or destruction of Study records  
The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation

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 Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli (alespoň 60 dní předem). Po obdržení takové žádosti může Zadavatel učinit opatření pro vhodnou archivaci nebo likvidaci včetně požadavku, aby Místo provádění klinického hodnocení takové záznamy dodalo Zadavateli na jeho přiměřené náklady. Místo provádění klinického hodnocení oznámí Zadavateli jakoukoli náhodnou ztrátu nebo zničení studijních záznamů. Zdravotnické



related to study subjects for at least 25 years after completing the Study

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. Institution shall retain and store Medical Records. Sponsor shall own all rights, title and interest in and to the results of the Study and Study Data. The Institution and the Investigator hereby 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 or other Study results.

1.3.3. Access, Use, Audit, Monitoring and Inspection. During the term of this Agreement and following expiration or termination, Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use, including collecting any related documentation for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data and other Study-related information so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to inspect the procedures, facilities, Medical Records and Study records, including Study Data (including portions of other pertinent

zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie.

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 Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zadavatel vlastní veškerá práva, vlastnické právo a podíl na Studijních výsledcích a Studijních datech a údajích. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto 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. Po dobu platnosti této Smlouvy a po jejím vypršení nebo ukončení, 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 včetně shromažďování jakékoli související dokumentace pro účely kontroly regulačních úřadů nebo pro jakékoli jiné účely podle uvážení Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a dalším informacím týkajících se Studie aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům kontrolovat postupy, zařízení,

records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of the Institution and/or Investigator to monitor and/or audit the Study and monitor Site's performance of the Study in accordance with the Protocol.

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.

The Site agrees to cooperate with the representatives of any regulatory authorities, 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 (by telephone with a follow-up by mail) 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 or their representatives to attend any such inspections. Such notification shall be no later than twenty-four (24) hours after learning that a governmental or regulatory authority inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by a governmental or regulatory authority, then immediately after inspection/investigation has commenced.

Zdravotní záznamy a Studijní záznamy včetně Studijních dat a údajů (včetně částí dalších relevantních záznamů o všech pacientech ve Studii) a postupy, zařízení nebo Studijní záznamy Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího za účelem monitorování a/nebo auditu Studie a monitorování provádění Studie na Místě provádění klinického hodnocení v souladu s Protokolem.

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci jakýchkoli regulatorních úřadů, 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 (telefonicky a následně poštou) IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli nebo jejich zástupcům, aby se takových kontrol zúčastnili. Toto oznámení musí být učiněno nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozví, že se má uskutečnit kontrola ze strany státního nebo regulatorního úřadu, nebo pokud toto státní nebo regulatorní úřad předem neoznámí, pak ihned po zahájení

The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If a governmental or regulatory authority issues a notice of observations, a notice of violation, or a warning or other letter relating to the Study, the Investigator, or the Institutional Review Board, or another agency issues a similar document, Institution or Investigator, as applicable, shall send a copy of such document promptly to IQVIA, but in no event later than twenty-four (24) hours after such event, and obtain Sponsor and/or IQVIA's written approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable agency, all to the extent permitted by applicable law.

1.3.4. This section is intentionally left blank.

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

#### 1.4 Protocol Deviations

Prior to the commencement of the Study conduct, Institution, including Investigator, shall review the Protocol and notify IQVIA if it cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards shall be followed by Institution and Investigator. In such case, the party aware of the need for a deviation shall promptly notify IQVIA and Sponsor of the facts supporting such deviation as soon as

kontroly/vyšetřování. 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. Pokud státní nebo regulační úřad vydá oznámení o připomínkách, oznámení o porušení nebo varování či jiný dopis týkající se Studie, Zkoušejícího nebo Institucionální hodnotící komise, nebo pokud jiný orgán vydá podobný dokument, zašle Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející kopii takového dokumentu neprodleně společnosti IQVIA, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po takové události, a získá písemný souhlas Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA s návrhem odpovědi na takový dokument před jeho odesláním příslušnému orgánu, to vše v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy.

1.3.4. Tento článek je záměrně ponechán prázdný.

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. Odchylky od Protokolu

Před zahájením provádění Studie přezkoumá Zdravotnické zařízení včetně Zkoušejícího Protokol a oznámí společnosti IQVIA, pokud nemůže dodržet některou z podmínek v něm obsažených. Pokud v průběhu provádění Studie vyžadují obecně uznávané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu, blaha a bezpečnosti Subjektů Studie odchylku od Protokolu, řídí se Zdravotnické zařízení a Zkoušející těmito standardy. V takovém případě strana, která si je vědoma nutnosti odchylky, oznámí neprodleně společnosti IQVIA a Zadavateli skutečnosti, které takovou odchylku odůvodňují, jakmile jsou jí tyto skutečnosti

the facts are known to said party, but not later than three (3) days. Said notification shall be followed by written confirmation of same within one (1) week.

#### 1.5. 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 or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that 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. Institution shall not engage any subcontractor to fulfill any of Institution's obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding any of the foregoing, Institution shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution

známy, nejpozději však do tří (3) dnů. Toto oznámení musí být následováno písemným potvrzením do jednoho (1) týdne.

#### 1.5 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie Zkoušejícíověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů. Zdravotnické zařízení nesmí pro plnění svých povinností podle této Smlouvy využít žádného subdodavatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odepřen. Bez ohledu na výše uvedené zůstává Zdravotnické zařízení výhradně odpovědné za činnosti prováděné jakýmkoli subdodavatelem (subdodavateli) a využití subdodavatele nezbujuje

of any obligations hereunder. Institution, and not Sponsor nor IQVIA, shall be solely responsible for all financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

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

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

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

#### 1.6. 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.

Zdravotnické zařízení jakýchkoli povinností podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení, a nikoli Zadavatel nebo společnost IQVIA, nese výhradní odpovědnost za veškeré finanční závazky týkající se takového (takových) subdodavatele(-ů), včetně srážek, závazků a příspěvků ve vztahu k takovému (takovým) subdodavateli (subdodavatelům).

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

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

#### 1.6. Nežádoucí příhody

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

Sponsor and Site will promptly report to each other, 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.

1.7. Use and Return of Investigational Product, Study materials and/or Equipment  
Investigational Product. 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 and remain the exclusive property of Sponsor or Sponsor's designee, as the case may be.

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 according to this Agreement and the Protocol and shall maintain or transport 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, or upon the earlier request of Sponsor, 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

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

1.7. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva, Studijních materiálů a/nebo Vybavení  
Hodnocené léčivo. Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo je a zůstává výhradním vlastnictvím Zadavatele, případně jím pověřené osoby.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie podle této Smlouvy a Protokolu a bude uchovávat a převážet Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, nebo na dřívější žádost Zadavatele, 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a

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

Equipment and Study Materials. Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain Study equipment ("Equipment") and/or proprietary materials for use by Site for the performance of the Study in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor/IQVIA. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by IQVIA or Sponsor (collectively, "Materials"). The following terms shall apply to the Equipment and Materials:

- (a) Site may use Equipment and Materials only for purposes of this Study or for other concurrent or subsequent Sponsor studies as authorized in writing by IQVIA or Sponsor. If IQVIA or Sponsor authorizes use in other Sponsor studies, references in this Agreement to completion of Study conduct should be interpreted to mean completion of the last Teva-sponsored study in which the Equipment and Materials are to be used.
- (b) Equipment or Materials to be provided for the Study are described in Attachment A, Budget and Payments Schedule. Any such Materials or Equipment shall be used solely for the purpose of conducting the Study according to this Agreement and the Protocol and shall remain the property of Sponsor or Sponsor's designee, as the

pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Vybavení a Studijní materiály. Zadavatel nebo řádně pověřený zástupce Zadavatele může poskytnout nebo zajistit, aby dodavatel poskytl určité Studijní vybavení ("Vybavení") a/nebo patentované materiály, které bude Místo provádění klinického hodnocení používat při provádění Studie v souladu s písemnými pokyny k použití poskytnutými výrobcem Vybavení nebo Zadavatelem/IQVIA. Takové patentované materiály mohou zahrnovat počítačový software, metodiky, hodnotící stupnice a další nástroje, které vlastní nebo licencuje k použití společnost IQVIA nebo Zadavatel (dále společně jen "Materiály"). Na Vybavení a Materiály se vztahují následující podmínky:

- (a) Místo provádění klinického hodnocení může používat Vybavení a Materiály pouze pro účely této Studie nebo pro jiné souběžné nebo následné Studie Zadavatele, které písemně schválila společnost IQVIA nebo Zadavatel. Pokud společnost IQVIA nebo Zadavatel povolí použití v jiných studiích Zadavatele, odkazy v této Smlouvě k dokončení provádění Studie by měly být vykládány jako dokončení poslední Studie zadané společností Teva, v níž mají být Vybavení a Materiály použity.
- (b) Vybavení nebo Materiály, které mají být poskytnuty pro Studii, jsou popsány v příloze A, Rozpočet a rozpis plateb. Veškeré takové Materiály nebo Vybavení se použijí výhradně pro účely provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a Protokolem a zůstanou majetkem Zadavatele, případně Zadavatelem pověřené osoby. Místo provádění

case may be. Site will take appropriate measures to protect Equipment and Materials from unauthorized use or reproduction. Site will use reasonable care to operate and maintain such Equipment or Materials while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.

- (c) Site will maintain insurance or a program of self-insurance to provide appropriate coverage of Equipment and Materials against theft or damage. Institution agrees, without limitation (i) to return the Equipment and Materials intact (except for any normal wear and tear) to Sponsor and/or Sponsor's designee, promptly upon completion of the Study or upon request of Sponsor and/or IQVIA, whichever first occurs, at Sponsor's expense; IQVIA shall coordinate the return of any such equipment, (ii) not to copy, download, reproduce, make derivative works, or otherwise use the Materials contained thereon, except as provided herein. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Materials that Institution has not used any of such Equipment or Materials for any research, study, or purpose other than as permitted herein. If Site does not return the Equipment or Materials, the fair market value of the Equipment or Materials will be deducted from the final payment. If the final payment does not cover the entire cost of the Equipment or Materials fair market value, the site will be responsible for reimbursing Sponsor/IQVIA for the remainder of the cost.

klinického hodnocení přijme vhodná opatření k ochraně Vybavení a Materiálů před neoprávněným použitím nebo reprodukcí. Místo provádění klinického hodnocení vynaloží přiměřenou péči na provoz a údržbu tohoto Vybavení a Materiálů v době, kdy je bude mít ve svém držení, s tím, že náklady na údržbu a opravy způsobené běžným opotřebením nese Zadavatel.

- (c) Místo provádění klinického hodnocení bude mít pojištění nebo program vlastního pojištění, který zajistí odpovídající krytí Vybavení a Materiálů proti krádeži nebo poškození. Zdravotnické zařízení se zavazuje bez omezení (i) vrátit Zadavateli a/nebo osobě pověřené Zadavatelem neporušené Vybavení a Materiály (s výjimkou běžného opotřebením) neprodleně po dokončení Studie nebo na žádost Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA, podle toho, co nastane dříve, a to na náklady Zadavatele; společnost IQVIA bude koordinovat vrácení veškerého takového Vybavení, (ii) nekopírovat, stahovat, reprodukovat, vytvářet odvozená díla ani jinak používat Materiály v nich obsažené, s výjimkou případů uvedených v tomto dokumentu. Zdravotnické zařízení předloží při vrácení jakéhokoli Vybavení a Materiálů, že Zdravotnické zařízení nepoužilo žádné z tohoto Vybavení nebo Materiálů k jinému výzkumu, studii nebo účelu, než jak je povoleno v této Smlouvě. Pokud Místo provádění klinického hodnocení Vybavení nebo Materiály nevrátí, bude od konečné platby odečtena reálná tržní hodnota Vybavení nebo Materiálů. Pokud závěrečná platba nepokryje celou cenu Vybavení nebo Materiálů v reálné tržní hodnotě, bude Místo provádění klinického hodnocení odpovědné za



- (d) If Equipment and/or Materials are provided for the Study, which are not specified in accordance with this Section, Site confirms and agrees that Sponsor's failure to specify the Equipment and/or Materials shall not constitute a designation of non-applicability for this Section when a reasonable person would reasonably understand that such items provided by Sponsor, or a vendor on behalf of Sponsor, to Institution and/or Investigator for the conduct of the Study should be deemed to be Equipment and/or Materials under this Section.
- (e) Institution will bear the risk of loss or damage to Equipment or Materials upon receipt. If any Equipment or Materials must be replaced by Sponsor or its designee during Study conduct as a result of loss or damage by a party to this Agreement, IQVIA reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.
- (f) Neither IQVIA nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment or Materials except to the extent that (i) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of IQVIA or Sponsor, or (ii) a personal injury constitutes a Study related injury to a Study Subject covered by Sponsor's indemnification obligations.

### 1.8. Key Enrollment Date

úhradu zbývajících částí nákladů Zadavateli/IQVIA.

- (d) Pokud je pro Studii poskytnuto Vybavení a/nebo Materiály, které nejsou specifikovány v souladu s tímto článkem, potvrzuje a souhlasí Místo provádění klinického hodnocení s tím, že nspecifikování Vybavení a/nebo Materiálů Zadavatelem neznamená, že se tento článek nepoužije, pokud by rozumná osoba rozumně pochopila, že tyto položky poskytnuté Zadavatelem nebo dodavatelem jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu pro účely provádění Studie by měly být považovány za Vybavení a/nebo Materiály podle tohoto článku.
- (e) Zdravotnické zařízení nese riziko ztráty nebo poškození Vybavení nebo Materiálů při jejich převzetí. Pokud bude muset Zadavatel nebo jím pověřená osoba během provádění Studie nahradit jakékoli Vybavení nebo Materiály v důsledku ztráty nebo poškození některou ze stran této Smlouvy, vyhrazuje si společnost IQVIA právo odečíst náklady na náhradu z budoucího financování Studie.
- (f) Společnost IQVIA ani Zadavatel nenesou žádnou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně újmy na zdraví nebo škody na majetku, vzniklé v důsledku použití Vybavení nebo Materiálů, s výjimkou případů, kdy (i) byly tyto škody způsobeny nedbalostí nebo úmyslným jednáním společnosti IQVIA nebo Zadavatele, nebo (ii) újma na zdraví u Subjektu Studie souvisí se Studií, na kterou se vztahují povinnosti Zadavatele k náhradě škody.

### 1.8. Klíčové datum zařazení

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

## **2. PAYMENT**

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 334 249.

Institution and Investigator will not, and for avoidance of doubt nor will Payee in Attachment C, be compensated by IQVIA, for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent, and who do not meet the inclusion/exclusion criteria. Beyond the payment done directly to Payee in Attachment C, the Institution shall be responsible for compensating all other entities and individuals who are involved in the conduct of the Study, e.g. Investigator, Study Staff and/or any subcontractor, unless IQVIA executes a separate agreement

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

## **2. PLATBY**

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 334 249,- Kč.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou a pro vyloučení pochybností ani příjemce platby v příloze C, společností IQVIA odškodněni za Subjekty Studie, které byly zařazeny bez řádně vyplněného informovaného souhlasu a které nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení. Kromě platby provedené přímo příjemci platby v Příloze C je zdravotnické zařízení odpovědné za kompenzaci všech ostatních Subjektů a osob, které se podílejí na provádění Studie, např. Zkoušejícího, Studijního personálu a/nebo jakéhokoli subdodavatele, pokud společnost IQVIA neuzavře samostatnou dohodu

covering such costs. All costs outlined shall remain firm for the duration of the Study, unless prior written approval has been obtained from IQVIA. Any amounts unearned by Institution shall be promptly remitted to IQVIA. Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, Institution and Investigator will not, and for avoidance of doubt nor will Payee in Attachment C, be paid for any services performed that are violations of, or deviations from, the Protocol or this Agreement, except for deviations described in Section 1.4.

All invoices must be received by IQVIA within forty-five (45) days following the incurrance of the applicable expense or database lock, whichever is earlier. Site understands once IQVIA has reconciled and closed the Study, IQVIA and Sponsor reserves the right to no longer accept invoices.

### **3. CONFIDENTIALITY**

#### **3.1 Definition**

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information, data or records disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation any aspect thereof which may have been disclosed to the Site prior to the signature hereof, 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,

pokrývající tyto náklady. Veškeré uvedené náklady zůstávají pevně po celou dobu trvání Studie, pokud nebyl získán předchozí písemný souhlas společnosti IQVIA. Veškeré částky, které Zdravotnické zařízení nezískalo, musí být neprodleně poukázány společností IQVIA. Platby za služby poskytované podle této Smlouvy se provádějí v plné výši v souladu se Smlouvou, Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a pro vyloučení pochybností ani příjemci platby v Příloze C nebudou hrazeny žádné provedené služby, které jsou porušením nebo odchylkou od Protokolu nebo této Smlouvy s výjimkou odchylek popsanych v Článku 1.4. Platba za služby poskytované podle této Smlouvy se provádí v plné výši v souladu se Smlouvou. Všechny faktury musí společnost IQVIA obdržet do pětáctyřiceti (45) dnů od vzniku příslušného výdaje nebo od uzamčení databáze, podle toho, co nastane dříve. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že jakmile společnost IQVIA Studii odsouhlasí a uzavře, vyhrazuje si společnost IQVIA a Zadavatel právo faktury dále nepřijímat.

### **3. DŮVĚRNÝ REŽIM**

#### **3.1 Definice**

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, data nebo záznamy jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Studijnímu personálu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, jakýkoli jeho aspekt, který mohl být Místu provádění klinického hodnocení sdělen před podpisem této Smlouvy, 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)

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), as well as other information, data or records generated by the Site as a result of the Study.

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its Study Staff;
- ii. can be shown by prior written documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its Study Staff 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 prior written documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its Study Staff or other personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by prior written authorization from Sponsor.

Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) jakož i k dalším informacím, údajům nebo záznamům vytvořených Místem provádění klinického hodnocení jako důsledek Studie

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí příčitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich Studijnímu personálu;
- ii. na základě předchozí písemné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli Studijního personálu 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 předchozí písemné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli Studijním personálem nebo jiným zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě předchozího písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study in accordance with this Agreement and the Protocol; 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 Sponsor in advance..

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, subject to Study Staff undertaking confidentiality obligations as set forth herein;
- 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

### 3.2 Povinnosti

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

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

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie; pod podmínkou, že se Studijní personál zaváže k mlčenlivosti, jak je stanoveno v tomto dokumentu;
- 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

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. Institution shall take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor in its efforts to limit such disclosure.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment C – Additional Payee, 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. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to

V případě, že Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zveřejnění a bude spolupracovat se Zadavatelem v jeho úsilí o omezení takového zveřejnění.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, Příloha C – Dodatečný příjemce plateb minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy

publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. 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.

#### 3.4 Return or Destruction

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

#### 3.5 Survival

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

### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

#### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

#### 4.2 Inventions

v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

#### 3.4 Vrácení či likvidace

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

#### 3.5 Přetrvávající platnost

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

### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

#### 4.1 Existující duševní vlastnictví

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

#### 4.2. Objevy

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments (whether patentable or not) 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 exclusively 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, and such Inventions shall be treated as Confidential Information according to Section 3 of this Agreement..

#### 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 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.

Pojem “**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty (bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné či nikoli), uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie a tyto Vynálezy budou považovány za důvěrné informace podle Článku 3 této Smlouvy.

#### 4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede tímto na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.



4.4. Section is intentionally left blank.

#### 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

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 sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) 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

4.4. Oddíl je záměrně ponechán prázdný

#### 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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce 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. Zdravotnické zařízení 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 šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení 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

or presentation for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### 5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within 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

bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení 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 devadesáti (90) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

### 5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnického zařízení 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 Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení 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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní

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

#### 5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, this Agreement, 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, or Sponsor’s name, or any of their affiliates, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the

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 zahrnuté do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

#### 5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studií, touto Smlouvou, Hodnoceným léčivem, Objevem nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

#### 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele nebo některé z jeho přidružených společností, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým

Site's name and contact details, without payment, in Study publications (including, but not limited to, reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study) and communications and worldwide web, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6. Survival

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

### 6. PERSONAL DATA

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

6.1 Compliance with laws: The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws (including, without being limited to, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the

účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení a kontaktní údaje bez platby v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie (zejména přetisků vědeckých, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se Studie) a v rámci komunikace a celosvětové sítě, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.6. Přetrvávající platnost

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

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

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

6.1 Dodržování zákonů: Strany se dohodly, že každá z nich bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak to vyžadují platné zákony o ochraně soukromí a osobních údajů (včetně 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, neboli "GDPR").

processing of personal data and on the free movement of such data, or “GDPR”).

**6.2 Controller:** Both the Institution and the Sponsor shall be considered controllers in the context of the Study with regards to Study subjects’ personal data. The Sponsor will be controller for any Study Subjects’ personal data collected during their participation in the Study and for the purpose defined by the Protocol. The Institution will be controller for medical records and other personal data of Study Subject obtained by Institution for the purpose of providing health care service to the Study Subject.

**6.3 Legal basis subjects:** The Institution shall ensure that Investigator shall, in accordance with applicable data protection laws, provide a personal information notice, approved in writing by Sponsor and by any applicable IEC, to the data subjects about the processing of their personal data collected by the Investigator for the purpose of the Study.

**6.4 Communicate with subjects:** The Parties agree that the Institution is best suited to manage requests from Study subjects on the exercise of their rights pertaining to their personal data. The Institution shall inform Sponsor and IQVIA within two (2) business days of any request from a Study Subject, their legal representative or other data subjects relating to their rights under applicable data protection laws. The Institution will handle these requests in accordance with (i) applicable data protection laws and (ii) the reasonable instructions of the Sponsor and IQVIA. In the event Sponsor or IQVIA receive such as request, they will forward it to the Institution who shall respond to such request.

**6.2 Správce:** Zdravotnické zařízení i Zadavatel jsou v souvislosti se Studií považováni za Správce osobních údajů Subjektů Studie. Zadavatel bude Správce všech osobních údajů Subjektů Studie shromážděných během jejich účasti ve Studii a pro účely definované v Protokolu. Zdravotnické zařízení bude Správce zdravotních záznamů a dalších osobních údajů Subjektů Studie získaných Zdravotnickým zařízením za účelem poskytování zdravotnických služeb Subjektům Studie.

**6.3 Subjekty právního základu:** Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející v souladu s platnými zákony o ochraně osobních údajů poskytl Subjektům údajů písemně schválené oznámení o zpracování jejich osobních údajů, které Zkoušející shromáždil pro účely Studie, a to Zadavatelem a všemi příslušnými NEK.

**6.4 Komunikace se Subjekty:** Strany se dohodly, že je Zdravotnické zařízení nejvhodnější pro vyřizování žádostí Subjektů Studie o uplatnění jejich práv týkajících se jejich osobních údajů. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele a společnost IQVIA do dvou (2) pracovních dnů o každé žádosti Subjektů Studie, jejich právního zástupce nebo jiných subjektů údajů týkající se jejich práv podle platných zákonů o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení bude tyto žádosti vyřizovat v souladu s (i) platnými zákony o ochraně údajů a (ii) přiměřenými pokyny Zadavatele a společnosti IQVIA. V případě, že Zadavatel nebo IQVIA takovou žádost

obdrží, předají ji Zdravotnickému zařízení, které na takovou žádost odpoví.

6.5 Study Team personal data:

Investigator shall collect consent from all Study Staff for the processing of their personal data as required for the proper performance of the Study. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

6.6 Processors: IQVIA acts as data processor of Sponsor for Study management and monitoring duties

The Parties agree that all processing agreements shall be in writing, shall comply with Article 28 of the GDPR and applicable national data protection laws and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Each Party shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

6.7 Transfer outside of EEA: The Institution and/or the Investigator will only transfer personal data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with instructions provided by Sponsor or IQVIA and as permitted by applicable data protection laws. If requested by Sponsor, the Institution and/or the Investigator shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

6.5 Osobní údaje Studijního týmu:

Zkoušející si od Studijního personálu vyžádá souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, který je nezbytný pro řádný průběh Studie. Strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Studijního týmu vznesse námitku proti zpracování svých osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

6.6 Zpracovatelé osobních údajů:

Společnost IQVIA působí jako Zpracovatel údajů Zadavatele pro účely správy a monitorování Studie.

Strany se dohodly, že všechny dohody o zpracování musí být písemné, musí být v souladu s článkem 28 GDPR a platnými vnitrostátními právními předpisy o ochraně osobních údajů a že zpracovatelé jsou povinni dodržovat podmínky této dohody. Každá Strana odpovídá za jakékoli nedodržení předpisů zpracovatelem, kterého najala, přičemž toto nedodržení bude představovat porušení, jako by se ho dopustila přímo tato Strana.

6.7 Předávání mimo EHP:

Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti IQVIA a v souladu s platnými zákony o ochraně údajů. Na žádost Zadavatele uzavře Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející se Zadavatelem dohodu upravující takové předávání, zejména standardní smluvní doložky EU, pokud pro předávání neexistuje jiný mechanismus přiměřenosti.

6.8 Technical and organizational measures: Each of the Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR. The adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk, including without limitation pseudonymization. The Investigator shall be responsible for the pseudonymization and IQVIA and Sponsor shall only receive pseudonymized data.

6.9 Breach: If the Institution and/or the Investigator become aware of potential or actual breach of personal data (as defined in applicable data protection laws) processed in the course of the Study, they will promptly notify IQVIA and Sponsor thereof, with at least the information listed in Article 33 of the GDPR and required under applicable data protection laws, and cooperate with them to remedy it.

6.10 Cooperation: The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement.

The Parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or IQVIA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and under applicable data protection laws.

6.8 Technická a organizační opatření: Každá ze Stran zavede vhodná technická a organizační opatření, aby splnila požadavky GDPR. Přijatá opatření zajistí úroveň zabezpečení odpovídající riziku, zejména pseudonymizaci. Za pseudonymizaci odpovídá Zkoušející a společnost IQVIA a Zadavatel obdrží pouze pseudonymizované údaje.

6.9 Porušení: Pokud se Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dozví o potenciálním nebo skutečném porušení ochrany osobních údajů (ve smyslu platných zákonů o ochraně osobních údajů) zpracovávaných v průběhu Studie, neprodleně o tom uvědomí společnost IQVIA a Zadavatele, přičemž uvede alespoň informace uvedené v článku 33 GDPR a požadované platnými zákony o ochraně osobních údajů, a bude s nimi spolupracovat na nápravě.

6.10 Spolupráce: Strany spolupracují a vzájemně si pomáhají při posuzování vlivu na ochranu údajů a/nebo při předběžných konzultacích s regulátorními úřady, které mohou být vyžadovány v souvislosti se zpracováním prováděným na základě této dohody.

Strany na požádání spolupracují s dozorovým úřadem při plnění jeho úkolů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zpřístupní Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA veškeré informace potřebné k prokázání a ověření dodržování povinností podle této dohody a podle platných právních předpisů o ochraně údajů.

## **7 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.

Institution shall maintain, at their sole expense, commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of the Agreement and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy their contractual, professional and medical liabilities, including indemnity obligations, and as required by applicable law. Institution shall, at IQVIA request, have its insurance carrier for such insurance furnish to IQVIA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to IQVIA

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

## **7. 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.

Zdravotnické zařízení je povinno zachovávat na své vlastní náklady, počínaje datem účinnosti této Smlouvy a po celou dobu jejího trvání a jejího případného obnovení, dostatečné pojistné krytí, aby splnilo své smluvní, profesní a zdravotní závazky, včetně závazků k náhradě škody, a jak to vyžadují platné právní předpisy. Zdravotnické zařízení je povinno na žádost společnosti IQVIA požádat svého pojistitele o předložení potvrzení, že toto pojištění je v platnosti, přičemž v tomto potvrzení musí být uvedena případná spoluúčast a/nebo samopojištění a musí být stanoveno, že toto pojištění nebude zrušeno nebo sníženo po dobu platnosti této Smlouvy bez písemného oznámení společnosti IQVIA nejméně třicet (30) dnů předem.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé a nezbytné léčebné výdaje, které Zdravotnickému zařízení vzniknou v souvislosti s léčbou jakékoli nežádoucí příhody, nemoci nebo zdravotní újmy Subjektu Studie, které byly způsobeny léčbou Subjektu Studie v souladu s Protokolem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného



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 or Study Staff by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within ten (10) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. 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.

zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do deseti (10) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

## **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.

## **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.

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

## **9 CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10 INDEMNIFICATION; LIABILITY; SUBJECT INJURY**

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

Sponsor's obligation to indemnify, defend or hold harmless Institution and Investigator their respective personnel (collectively, the "Institution Indemnites") is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless

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

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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

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

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

## **10. VYLOUČENÍ; ODPOVĚDNOST; ÚJMA SUBJEKTU**

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně písemně oznámí společnosti IQVIA a Zadavateli jakékoli tvrzení o onemocnění nebo újmě, které jsou skutečně nebo údajně způsobené nežádoucím účinkem Hodnoceného léčiva, a bude spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.

Závazek Zadavatele odškodnit, hájit nebo ochránit Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího, jejich příslušný personál (dále společně jen "Odškodnění Zdravotnického zařízení") je omezen na závazek odškodnit, hájit nebo ochránit

the Institution Indemnites solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys' fees ("Losses") resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Study Subject enrolled in the Study at the Institution, to the extent that such injury or death was directly caused by the use of the Investigational Product provided by Sponsor in compliance with the this Agreement, the Protocol, and the informed consent or tests or procedures related thereto, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any Institution Indemnites': (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines; (ii) failure to follow applicable standards of care, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (iii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Investigational Product; (iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or IQVIA; or (iv) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study at the Institution.

Institution and Investigator shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers, directors, agents, contractors and representatives (collectively, the "Sponsor Indemnites") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection

Zdravotnické zařízení výhradně před jakýmkoli závazky, škodami, ztrátami, nároky nebo výdaji, včetně soudních nákladů a přiměřených nákladů na právní zastoupení ("Ztráty"), které vyplývají z jakýchkoli nároků třetích stran, žaloby nebo řízení požadující odškodnění za tělesné zranění nebo úmrtí jakéhokoli Subjektu Studie zařazeného do Studie ve Zdravotnickém zařízení, pokud takové zranění nebo úmrtí byly přímo způsobeny použitím Hodnoceného léčiva poskytnutého Zadavatelem v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informovaným souhlasem nebo testy či postupy s tím souvisejícími, avšak výhradně v rozsahu, v jakém takové Ztráty nevznikly nebo nejsou v souvislosti s jakýmkoli odškodněním Zdravotnického zařízení: (i) nedodržením platných státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic; (ii) nedodržením platných standardů péče nebo nedodržením přiměřených a obezřetných klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (iii) nedbalostním jednáním nebo opomenutím, úmyslným jednáním nebo zneužitím Hodnoceného léčiva; (iii) nedodržením Protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých Zadavatelem nebo společností IQVIA; nebo (iv) léčbou Subjektu Studie před zahájením Studie ve Zdravotnickém zařízení.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející odškodní a ochrání Zadavatele, jeho přidružené společnosti a jejich příslušný personál, vedoucí pracovníky, ředitele, zástupce, dodavatele a zástupce (společně dále jen "Odškodnění Zadavatele") minimálně před jakýmkoli Ztrátami vyplývajících z jakýchkoli nároků třetích stran, žalob nebo řízení souvisejících s

with any third party claims, actions or proceedings relating to any Institution Indemnites': (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Investigational Product; (iii) failure to follow the Protocol or other information provided to Institution Indemnites by Sponsor or IQVIA; or (iv) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study.

Institution liability. The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, act, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any other Project Participants.

## **11 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 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.

jakýmikoliv nároky, žalobami nebo řízeními týkajícími se odškodnění Zdravotnického zařízení při: (i) nedodržení jakýchkoli platných státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic nebo nedodržení přiměřených a obezřetných klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (ii) nedbalostním jednáním nebo opomenutí, úmyslném pochybení nebo zneužití Hodnoceného léčiva; (iii) nedodržení Protokolu nebo jiných informací poskytnutých Zdravotnickému zařízení odškodněnému Zadavatelem nebo společností IQVIA; nebo (iv) léčbě Subjektu Studie před zahájením Studie.

Odpovědnost Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení je a zůstává odpovědné za jakoukoli škodu, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně právních výdajů), které vznikly v důsledku nedbalosti, jednání, opomenutí nebo zavinění ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jiných účastníků projektu nebo v souvislosti s nimi.

## **11. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, 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 výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či

This Section 11 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. 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 affiliates,

odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich přidružené společnosti, zástupci, smluvní

agents, contractors and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's or its affiliates' country of origin including but not limited 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.

Notwithstanding any obligations in this Agreement, Institution, including Investigator, acknowledges and agrees that Sponsor may need to publicly disclose grants, payments, reimbursement of expenses, meals, educational items or other Items of Value (hereinafter "Payments") given to Healthcare Providers by or on behalf of Sponsor. Such disclosure may include the identity of the Healthcare Provider, the nature of any activities performed by the Healthcare Provider pursuant to this Agreement, and the value and nature of any Payments to the Healthcare Provider. "Healthcare Provider" is defined as Institution, Investigator, clinical trial sites, and any individual who is licensed to prescribe prescription medication.

In the event that Institution makes any Payments to Healthcare Providers on behalf of Sponsor in connection with this Agreement, Institution will track and report such Payment information to Sponsor in the timeframe and format as reasonably requested by Sponsor. Sponsor has the option to reasonably modify the scope of information requested to ensure that it is compliant with all reporting laws and other governmental reporting obligations. In

partneři a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele nebo jeho přidružených společností zejména do 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.

Bez ohledu na jakékoli závazky v této Smlouvě bere Zdravotnické zařízení včetně Zkoušejícího na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může potřebovat zveřejnit granty, platby, náhrady výdajů, stravování, vzdělávací položky nebo jiné Hodnotné věci (dále jen "Platby") poskytnuté Poskytovatelům zdravotní péče Zadavatelem nebo jeho jménem. Takové zveřejnění může zahrnovat totožnost Poskytovatele zdravotní péče, povahu všech činností, které Poskytovatel zdravotní péče vykonává podle této Smlouvy, a hodnotu a povahu všech plateb Poskytovateli zdravotní péče. "Poskytovatel zdravotní péče" je definován jako Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Místa provádění klinického hodnocení a jakákoli osoba, která má licenci k předepisování léků na předpis.

V případě, že Zdravotnické zařízení provede jménem Zadavatele jakékoli platby Poskytovatelům zdravotní péče v souvislosti s touto Smlouvou, bude Zdravotnické zařízení sledovat a hlásit Zadavateli informace o těchto platbách v termínech a formátu, které Zadavatel přiměřeně požaduje. Zadavatel má možnost přiměřeně upravit rozsah požadovaných informací tak, aby byl zajištěn soulad se všemi zákony o vykazování a dalšími povinnostmi v oblasti vykazování státním úřadům. V

the event that Institution makes Payments to a Healthcare Provider in connection with this Agreement, Institution shall notify such Healthcare Provider of such required disclosures. For the avoidance of doubt, these reporting obligations are designed to ensure compliance with applicable reporting laws and Sponsor's governmental reporting obligations. For matters of clarity, Institution and Investigator will work with IQVIA in order to facilitate Sponsor reporting obligations under this Section

This Section 12 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **13 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,

případě, že Zdravotnické zařízení provede platby Poskytovateli zdravotní péče v souvislosti s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení informuje takového Poskytovatele zdravotní péče o těchto požadovaných informacích. Tyto oznamovací povinnosti jsou pro vyloučení pochybností určeny k zajištění souladu s platnými zákony o oznamování a vládními oznamovacími povinnostmi Zadavatele. V zájmu vyjasnění budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející spolupracovat se společností IQVIA, aby usnadnili Zadavateli plnění oznamovacích povinností podle tohoto článku.

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

### **13.. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

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

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po

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

#### **14 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 or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or

žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

#### **14. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu



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.

## **15 INDEPENDENT CONTRACTORS**

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

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

v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

## **15. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

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

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

## **16 TERM & TERMINATION**

### **16.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 16 “Term & Termination”.

### **16.2. Termination**

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A and Attachment C; 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

## **16. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **16.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

### **16.2. Ukončení platnosti**

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A a

pages, final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Institution and Investigator shall use all reasonable efforts, upon the request of Sponsor and/or IQVIA, to complete reports for all Study subjects that have been entered into the Study as of the termination date of this Agreement. Any amounts not due to the Institution or Investigator or Payee in Attachment C pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by Sponsor. Institution and Investigator shall have thirty (30) days from receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with IQVIA. 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.

## **17. NOTICE**

v Příloze C; 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, závěrečnou zprávu obsahující všechny relevantní informace o Studii popsané v Protokolu včetně všech údajů a výsledků Studie. a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebo příjemce platby v Příloze C vynaloží veškeré přiměřené úsilí, aby na žádost Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA vypracovali zprávy o všech Subjektech Studie, které byly do Studie zařazeny k datu ukončení této Smlouvy. Veškeré částky, které Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu nenáleží podle této Smlouvy, ale které již byly zaplacený, budou vráceny bez žádosti do třiceti (30) dnů od návštěvy Zadavatele na Místě provádění klinického hodnocení k ukončení Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mají podle této Smlouvy třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby na zjištění nesrovnalostí a vyřešení případných sporů o platby se společností IQVIA. V případě, že dojde ke vzniku domněnky, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **17. OZNÁMENÍ**

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

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

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	<b>Teva Branded Pharmaceutical Products, R&amp;D, Inc.</b> 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, USA Attention: Chief Legal Officer, Legal Department email: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</b> Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika And to/A také Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: <b>Vojenská nemocnice Brno, p. o.</b> Address / Adresa: Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika E-mail: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Zábrdovická 3, 636 00 Brno, Česká republika E-mail: [REDACTED]

## **18 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, excluding an event that could have been avoided by taking reasonable steps or reasonable care, provided, however, that the Party affected shall immediately notify the other party and Sponsor and provides necessary information about the force majeure event, use best efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **19. MISCELLANEOUS**

### **19.1. 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.

### **19.2 No Waiver/Enforceability**

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

## **18. 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, s výjimkou události, které bylo možné předejít podniknutím přiměřených kroků nebo vynaložením přiměřené snahy, to však za podmínky, že takto dotčená Strana neprodleně informuje druhou stranu a Zadavatele a poskytne potřebné informace o události vyšší moci, vyvine nejvyšší 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.

## **19. RŮZNÉ**

### **19.1. Celistvost Smlouvy**

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

### **19.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost**

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

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

### 19.3. 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 prior 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.

### 19.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, without reference to conflict of law rules.

### 19.5 Prevailing language

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

### 19.6 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.

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

### 19.3. Převod Smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a Quintiles 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.

### 19.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky bez odkazu na kolizní normy.

### 19.5 Rozhodná jazyková verze.

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

### 19.6 Přetrvávající platnost:

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

19.7. Neither institution nor sponsor makes any warranties, express or implied, concerning the investigational drug or the results of the study or the merchantability or fitness for a particular purpose of such investigational product or results.

19.8. Institution and investigator understand and acknowledge that fabrication, falsification or alteration by institution, investigator or any employees or agents of institution of any patient data or other information provided by institution or investigator pursuant to this agreement can result in criminal actions and sanctions against institution and investigator and in civil liability to sponsor and/or iqvia.

19.9. Institution agrees that neither Institution nor Investigator will acquire or sell any securities of Sponsor, IQVIA or their affiliates, including Sponsor, IQVIA or their affiliates common stock, prior to the earlier of: (i) the public announcement or presentation of Study results or (ii) three (3) years following the term of this Agreement in each instance subject to SEC regulations and other applicable federal, state and local laws.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

19.7. Zdravotnické zařízení ani zadavatel neposkytují žádné záruky, výslovné ani předpokládané, týkající se hodnoceného léčiva nebo výsledků studie nebo prodejnosti či vhodnosti pro určitý účel takového zkoušeného hodnoceného léčiva nebo výsledků.

19.8. Zdravotnické zařízení a zkoušející si uvědomují a berou na vědomí, že falšování, pozměňování nebo úprava jakýchkoli údajů o pacientech nebo jiných informací poskytnutých zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím podle této smlouvy ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo jakýchkoli zaměstnanců nebo zástupců zdravotnického zařízení může mít za následek trestní řízení a sankce vůči zdravotnickému zařízení a zkoušejícímu a občanskoprávní odpovědnost vůči zadavateli a/nebo společnosti iqvia.

19.9. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou nabývat ani prodávat žádné cenné papíry Zadavatele, společnosti IQVIA nebo jejich přidružených společností, včetně kmenových akcií Zadavatele, společnosti IQVIA nebo jejich přidružených společností, předtím, než nastane dřívější z těchto událostí: (i) veřejné oznámení nebo prezentace výsledků Studie nebo (ii) tři (3) roky po skončení platnosti této Smlouvy, v každém případě v souladu s předpisy SEK a dalšími platnými státními a místními zákony.

**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:** \_\_\_\_\_

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 22 September 2022, in the name of **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 22. září 2022, jménem **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**

**Name/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Vojenská nemocnice Brno, p. o.:** / NA DŮKAZ  
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Vojenská nemocnice  
Brno, p. o.:**

**By/ Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title/ Funkce:** \_\_\_\_\_

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

**Signature/ Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date/ Datum:** \_\_\_\_\_



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

**Name/ Jméno:**

\_\_\_\_\_

**Signature/ Podpis:**

\_\_\_\_\_

**Date/ Datum:**

\_\_\_\_\_

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA  
Attachment C – Additional Payee  
Attachment D – Version of Agreement intended for publication

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA  
Příloha C – Dodatečný příjemce plateb  
Příloha D – Verze smlouvy určená ke zveřejnění





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]			
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

[REDACTED]			
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■
[REDACTED]	■	■	■

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]



**Attachment C  
ADDITIONAL PAYEE**

**PAYEE STATEMENT**

I, [REDACTED]  
[REDACTED] Czech Republic, accept to receive payments for the services under the Agreement in relation to the following Study:

Study title: *A 24-Week, Phase 2b, Randomized, Double-Blind Long-Term Extension Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy Safety, and Tolerability of TEV-48574 in Adult Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn's Disease who completed the treatment phase of the Dose-Ranging Study (RELIEVE UCCD LTE)*

Protocol number: **TV48574-IMM-20038**

All payments shall be made in accordance with the provisions of the Agreement.

I agree that my judgment with respect to the advice and care of each patient will not be affected by the compensation I receive for services provided in the Study, that such compensation does not exceed the fair market value of the services I am providing, and that no payments are being provided to me for the purpose of inducing me 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, I agree that I will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. I agree that I will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which I have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care I would normally provide for the patient.

**Příloha C  
DODATEČNÍ PŘÍJEMCE PLATEB**

**PROHLÁŠENÍ PŘÍJEMCE PLATBY**

Já, [REDACTED]  
[REDACTED] Česká republika souhlasím s tím, že budu dostávat platby za služby poskytnuté podle Smlouvy ve vztahu k této Studii:

Název Studie: *24týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dlouhodobá pokračovací studie fáze 2b k vyhodnocení farmakokinetiky, účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku TEV-48574 u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou nebo Crohnovou nemocí, kteří podstoupili období léčby v klinickém hodnocení ke stanovení dávky (RELIEVE UCCD LTE)*

Číslo protokolu: **TV48574-IMM-20038**

Všechny platby budou hrazeny v souladu s ustanoveními Smlouvy.

Souhlasím s tím, že můj úsudek, pokud jde o poradenství a péči o jednotlivé pacienty, nebude ovlivněn odměnou, kterou obdržím za služby poskytované v této Studii, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že mi žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět mne k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů. Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, souhlasím s tím, že nebudu žádat úhradu po žádném pacientovi, pojišťovně nebo státním/správním orgánu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty. Souhlasím s tím, že nebudu požadovat od žádného pacienta, pojišťovny nebo státního/správního orgánu platbu za žádné návštěvy, služby nebo výdaje vynaložené během Studie, za něž jsem obdržel/a náhradu od IQVIA nebo Zadavatele nebo které

I represent and warrant that neither I nor any individual or entity acting on my behalf, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist IQVIA, Sponsor or the Site in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

I represent and warrant that neither I, nor any person or entity acting on my behalf is a Public Official with the ability to influence an official act. I will notify IQVIA in writing if I or any person or entity acting on my behalf becomes a Public Official with the ability to influence an official act during the Study.

I hereby acknowledge that IQVIA may terminate this Agreement if I breach any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Site or any individual or entity acting on its behalf.

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

nejsou součástí běžné péče, kterou bych obvykle poskytl/a pacientovi.

Prohlašuji a zaručuji se, že ani já, ani jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající v mém zastoupení, přímo ani nepřímo nenabídne ani nevyplatí, ani nepovolí nabídku nebo výplatu jakýchkoli peněz nebo poskytnutí čehokoli hodnotného kterékoli Úřední osobě (dle definice níže) nebo veřejnému subjektu s vědomím nebo s úmyslem zajistit, aby taková platba, příslib nebo dar budou poskytnuty zcela nebo zčásti za účelem ovlivnění úředního aktu nebo rozhodnutí, které pomůže IQVIA, Zadavateli nebo Místu provádění klinického hodnocení získat neoprávněnou výhodu, nebo získat nebo udržet si obchodní příležitost nebo poskytnout obchodní příležitost jakékoli fyzické nebo právnické osobě.

Prohlašuji a zaručuji se, že ani já, ani jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající v mém zastoupení není Úřední osobou s možností ovlivnit nějaký úřední akt. Pokud se jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající v mém zastoupení stane v průběhu Studie Úřední osobou s možností ovlivnit nějaký úřední akt, budu o tom písemně informovat IQVIA.

Tímto beru na vědomí, že IQVIA může ukončit tuto Smlouvu, jestliže poruším prohlášení a záruky obsažené v tomto odstavci nebo jestliže se IQVIA nebo Zadavatel dozví, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající v jeho zastoupení vyplácí nebo vyplatili nějaké Úřední osobě neoprávněné platby.

Výraz „Úřední osoba“ znamená pro účely tohoto prohlášení jakéhokoli výkonného řídicího pracovníka nebo zaměstnance vládního orgánu, veřejné mezinárodní organizace nebo jejího oddělení nebo složky nebo jakoukoli osobu, která zastává veřejnou funkci, včetně funkce ve státním orgánu nebo státním podniku a jakoukoli politickou stranu, funkcionáře politické strany nebo kandidáta na veřejnou funkci.





By: \_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_