

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., Director (the “**Institution**”), and
- **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **[REDACTED]**, having an address at **[REDACTED]** (the “**Investigator**”), and
- **[REDACTED]** s adresou **[REDACTED]** (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **GlaxoSmithKline Research and Development Limited**, having a place of business at 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, England, Identification number: 00835139, Tax identification number: 2017061341 (“**Sponsor**”).
- **Glaxo SmithKline Research and Development Limited**, se sídlem 980 Great West Road, Brentford, Middlesex, TW8 9GS, Anglie, Identifikační číslo: 00835139, Daňové identifikační číslo: 2017061341 („**Zadavatel**“).

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

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

Protocol Number:	212895	Číslo Protokolu:	212895
Protocol Title:	<i>A multi-centre, single arm, open-label extension study to evaluate the long-term safety of GSK3511294 (Depemokimab) in adult and adolescent participants with severe asthma with an eosinophilic phenotype from studies 206713 or 213744</i>	Název Protokolu:	<i>Multicentrické, jednoramenné, otevřené pokračující klinické hodnocení k posouzení dlouhodobé bezpečnosti přípravku GSK3511294 (depemokimab) u dospělých a dospívajících účastníků se závažným astmatem eozinofilním fenotypu z klinického hodnocení</i>

			206713 nebo 213744
Protocol Date:	30-JUL-2021	Datum Protokolu:	30. července 2021
Sponsor:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited on behalf of itself and its Affiliate(s)	Zadavatel:	GlaxoSmithKline Research & Development Limited nebo jeho Přidružené společnosti
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Klinika plicních nemocí a tuberkulózy, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / EC / RA:	<p><i>ECMT:</i> Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p><i>EC:</i> Etická komise FN a LF UP Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic</p> <p><i>RA:</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>	MEK / EK / SÚKL:	<p><i>MEK:</i> Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</p> <p><i>LEK:</i> Etická komise FN a LF UP Olomouc, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika</p> <p><i>SÚKL:</i> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Affiliate(s): any corporation(s) or other entity(ies) which control(s), is (are)

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Přidružená (přidružené) společnost(i): jakákoli (jakékoli) společnost(i) nebo jiný

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický

compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political

prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

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

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

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli

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).

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

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

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).

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

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

Data Protection Legislation (as defined below).

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

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.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, and any laws related to protection of medical confidentiality and privacy of personal data, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree

s Legislativou na ochranu osobních údajů (definovaných níže).

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

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.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, a veškerými zákony týkajícími se ochrany lékařského tajemství a důvěrnosti osobních údajů, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů

No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together „**Applicable Laws**“). Site and Study Staff acknowledge that Sponsor and IQVIA, and its Affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom („**Bribery Act**“); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America („**FCPA**“) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved drafted by IQVIA and 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. The informed consent form shall provide information about the patients rights and the consent to personal data processing shall provide information about such personal data processing in accordance with applicable data protection laws. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction: Investigator shall ensure

(„**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich Přidružené společnosti, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění připraveném IQVIA a 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. Ve formuláři informovaného souhlasu budou uvedeny informace o právech pacientů a souhlas se zpracováním osobních údajů bude uvádět informace o zpracování údajů v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zkoušející zajistí promptní,

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 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. The Investigator shall ensure 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. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs. All CRF information associated with a Study subject's visit must be satisfactorily completed within seven (7) calendar days after the Study

úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění 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 Zadavatel či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavateli nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému. Zkoušející 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.

Subject's visit or, if applicable, receipt of the Subject's test results. All final CRF data will be entered into the CRF and submitted to Sponsor no later than five (5) calendar days after the Study Subject's final visit or, if applicable, receipt of the Subject's final test results. All data queries from Sponsor must be completed and returned to Sponsor within seven (7) calendar days or, if during final clean up, one (1) business day, or such other time set by Sponsor. In all instances described in this clause, time is of the essence; and

- iii. maintain records regarding the Study as required by the Protocol, Applicable Law, and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with Institution's standard procedures. Investigator/Institution will retain such records for a minimum of twenty-five (25) years from the issue date of the clinical study report/summary or equivalent. Sponsor will inform the Investigator of the date on which the Sponsor -required retention period will expire. After the expiration of this period, Institution or Investigator is responsible for complying with any remaining relevant local, organizational, state,

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

- iii. uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Zkoušející/ Zdravotnické zařízení bude uchovávat takové záznamy minimálně 25 let od data vydání zprávy/souhrnu o klinickém hodnocení nebo jejího ekvivalentu. Zadavatel bude Zkoušejícího informovat o datu, kdy lhůta pro uchování požadovaná ze strany Zadavatele uplyne. Po uplynutí této lhůty budou Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející povinni dodržet všechny zbývající příslušné

national and/or regulatory guidelines for records retention. Sponsor authorizes the Institution to proceed with the destruction of the Study Data after the expiration of the archiving period, unless prohibited by Applicable Laws. After the expiration of the Sponsor required retention period, and any additional period required by local, organisational, state, national, and/or regulatory guidelines, Institution shall delete or destroy Institution's Study records in accordance with Institution's records deletion or destruction practices. If, at any time during the retention period, Investigator and/or Institution are unable to comply with the record retention responsibilities in this Section (e.g., Investigator retirement; Investigator is no longer employed by or associated with Institution; or, Institution site closure), Investigator or Institution shall transfer responsibility for record retention to another party at the Institution or to a third party off-site archive facility acceptable to Sponsor. Investigator or Institution must provide written notice to Sponsor prior to such transfer which specifies the name and address of the new responsible party and, if applicable, the new file location address.

místní, organizační, státní a/nebo regulační předpisy ohledně uchování záznamů. Zadavatel povoluje Zdravotnickému zařízení, aby po uplynutí doby archivace přistoupilo ke zničení Studijních dat, pokud to nezakazují platné právní předpisy. Po uplynutí doby uchování požadované ze strany Zadavatele a případné dodatečné doby vyžadované místními předpisy, předpisy organizace, vládními, vnitrostátními předpisy a/nebo předpisy kontrolních úřadů, Zdravotnické zařízení vymaže nebo zlikviduje uchovávané Studijní záznamy Zdravotnického zařízení v souladu s praxí používanou při vymazávání nebo likvidaci záznamů Zdravotnického zařízení. Pokud kdykoli během lhůty pro uchování nebudou Zkoušející a/nebo Zdravotnické zařízení moci plnit své povinnosti související s uchováním údajů podle tohoto Článku (např. z důvodu odchodu Zkoušejícího do důchodu, ukončení pracovního poměru Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení nebo jeho spolupráce se Zdravotnickým zařízením nebo uzavření centra klinického hodnocení ve Zdravotnickém zařízení), přenesou Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení tuto povinnost uchovávat záznamy na jinou osobu v rámci Zdravotnického zařízení nebo na archivační zařízení mimo centrum přípustné pro Zadavatele. Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení musí před takovým přenesením společnosti Zadavateli zaslat písemné oznámení, v němž uvedou

jméno/název a adresu nové
odpovědné osoby a případně
adresu nového umístění záznamů.

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

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. In compliance with the Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, the representatives of IQVIA and Sponsor who carry out monitoring or audits shall have relevant qualifications and knowledge and comply with all applicable law, and that their representatives shall maintain confidential any information they learn in the course of monitoring or audit.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení je vlastníkem a ponechá si a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavatel pro možnost jejich využití Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. V souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, budou zástupci Zadavatele a společnosti IQVIA, kteří provádějí monitoring či audit Studie dostatečně kvalifikováni a budou v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu řádně dodržovat veškeré příslušné právní předpisy a zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se v průběhu monitoringu či auditu dozví.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa

the right to copy Medical Records and Study Data.

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

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

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

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 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.

Nevylučují-li to právní předpisy či pokyn kontrolního orgánu, Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavatel, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní

preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

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

1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure 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. Investigator agrees to answer queries related to CRFs in accordance with, and within the timings set forth in Section 1.3.1.(ii).

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

účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

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

1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie 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 regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, aby byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a aby byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost. Zkoušející souhlasí, že předložené dotazy ohledně CRF zodpoví v časových lhůtách uvedených v bodě 1.3.1.(ii).

Pokud Zkoušející a 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 zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.

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.

1.5 Adverse Events

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

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

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.

1.5 Nežádoucí příhody

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

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

1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

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

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

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

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

If Loaned Equipment is provided to the Site, the Site agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to the Site, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by Sponsor, that the Loaned Equipment will not be transferred by the Site to the possession of

1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, bezúplatně dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

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

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

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

Pokud bude Místu provádění klinického hodnocení poskytováno Zapůjčené vybavení, souhlasí Místo provádění klinického hodnocení, že na Zdravotnické zařízení tím nebude převáděno žádné vlastnické ani jiné právo k Zapůjčenému vybavení, že Zapůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších

any third party without the written consent of Sponsor, and that, at Sponsor 's request or the completion of the Study, the Site will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to Sponsor or its designated agent.

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

The Site acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable intellectual property of the Loaned Equipment manufacturer. the Site will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights.

If Sponsor's property/equipment is loaned to the Site, Site and Sponsor will enter into a separate Loan Agreement.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site

písemných pokynech od Zadavatele, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude Místo provádění klinického hodnocení Zapůjčené vybavení převádět do držení třetích osob, a že na žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie vrátí Zapůjčené vybavení a veškeré s ním související školicí materiály a dokumentaci společnosti Zadavatele nebo jejímu pověřenému zástupci.

Na základě oznámení zasláného v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Zapůjčeného vybavení. Zapůjčené vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Místo provádění klinického hodnocení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Místo provádění klinického hodnocení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou zapotřebí k použití Zapůjčeného vybavení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení Zapůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené Zadavatelem, uhradí společnosti Zadavatel veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na náhradu vybavení.

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že součástí Zapůjčeného vybavení může být cenné duševní vlastnictví výrobce Zapůjčeného vybavení. Místo provádění klinického hodnocení tato vlastnická práva neporuší a přijme opatření, která zajistí, aby je neporušil nikdo, kdo bude mít k Zapůjčenému vybavení přístup.

V případě zapůjčení majetku/vybavení Zadavatele Místu provádění klinického hodnocení, bude uzavřena samostatná smlouva o výpůjčce.

1.7 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je

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

1.8 Human Biological Samples

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

1.9 Human Rights

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

1.8 Lidské biologické vzorky

Pokud je součástí Studie odběr lidských biologických materiálů od Subjektů studie prováděný Místem provádění klinického hodnocení pro použití při výzkumu, bude Místo provádění klinického hodnocení dodržovat veškeré platné zákony, pravidla, předpisy a předepsané postupy a pokyny týkající se odběru, uložení, použití, přepravy a likvidace lidských biologických materiálů při provádění Studie a s ohledem na případné lidské biologické materiály ze Studie, které zůstanou v držení Místa provádění klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje zajistit řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami) s použitím veškerých lidských biologických materiálů ve Studii a pro účely výzkumu, spolu se souhlasem etické komise. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že veškeré lidské biologické materiály odebírané v rámci Studie, které budou odesílány Zadavatelem nebo jejímu smluvnímu dodavateli, nebo které bude Zdravotnické zařízení pro Zadavatele uchovávat, budou v opatrovnictví a správě Zadavatele.

1.9 Lidská práva

Respectful of its employees right to freedom of association, Institution represents and warrants, to the best of its knowledge, that in connection with this Agreement, it respects the human rights of its staff and does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic or cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the applicable laws on working hours and employment rights in the countries in which it operates. Institution shall be respectful of its employee's right to freedom of association' and Institution shall encourage compliance with these standards by any supplier of goods or services that it uses in performing its obligations under this Agreement.

2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 222 606.

Investigator agrees that, if Institution and Investigator agree that Sponsor may make public specific information such as, without limitation the services provided by

Zdravotnické zařízení bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Smlouvou respektuje lidská práva svých zaměstnanců a nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik ani kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje platné zákony o pracovní době a zaměstnaneckých právech v zemích, kde působí. Zdravotnické zařízení bude respektovat práva svých zaměstnanců na svobodu sdružování a bude k dodržování těchto norem také nabádat všechny případné dodavatele zboží nebo služeb, které využívá při plnění svých povinností ze Smlouvy.

2. PLATBY

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 222 606 Kč.

Zkoušející je srozuměn s tím, že pokud budou Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasit, společnost Zadavatele mohou zveřejnit určité informace, například služby

Institution and Investigator, the name and address of Institution and Investigator, and details of any payment or benefit in kind made to or for the benefit of Institution and Investigator pursuant to this Agreement. By signing this Agreement, Institution and Investigator agree to Sponsor publicly disclosing such information as required under any applicable laws or industry codes of practice or Sponsor policy.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its

poskytované Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím, název/jméno a adresu Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího a podrobnosti o veškerých platbách nebo věcných náhradách hrazených nebo poskytovaných Zdravotnickému zařízení na základě této Smlouvy. Podpisem této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel může tyto informace veřejně zpřístupnit tak, jak to požadují případné právní předpisy nebo oborové předepsané postupy nebo zásady Zadavatele.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a o Protokolu; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

personnel;

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

3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;

- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

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

odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, 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;
- 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 neomezují oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že 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

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment D – Financial Calculation, 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 publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution undertakes to inform IQVIA, at IQVIA's request, of publishing the Agreement in the Agreements Register by mail to the following email address: [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within fifteen (15) working days from the last signature date, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

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

vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

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 D – Finanční kalkulace, 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 se zavazuje o uveřejnění Smlouvy dle tohoto článku informovat společnost IQVIA, na její žádost, e-mailem na: [REDACTED]. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě patnácti (15) pracovních dní od 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

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by Institution, Investigator, or Study Staff in performance of the Study and/or with reference to or use of Sponsor Confidential Information. Sponsor shall own all Inventions.

4.3 Assignment of Inventions

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

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe, či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a/nebo Studijním personálem v souvislosti s prováděním Studie a/nebo s odkazem na Důvěrné informace Zadavatele nebo jejich použitím. Zadavatel je vlastníkem všech Objevů.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy (ať už patentovatelné či nepatentovatelné), a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního

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

4.4 Patent Prosecution

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

4.5 Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Study Transparency and Publication

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

vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. 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 Patentové řízení

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

4.5 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 Transparentnost Studie a zveřejnění

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

Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either protocol or results summary register postings.

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. The Institution's publication will reference the Sponsor Publication (as defined below). Institution agrees that Sponsor's financial support of the Study will be disclosed in any Institution publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this Section 5.

a Zdravotnického zařízení v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří 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 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 šedesáti (60) dnů, aby tak společnost Zadavateli mohla uplatnit patentovou ochranu Objevů. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci Zadavatele (definovanou níže). Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případné publikaci Zdravotnického zařízení bude uvedena finanční podpora Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto Článkem 5.

5.2 Multi-Center Publications

Sponsor will seek to publish the Study results in searchable, peer reviewed scientific literature. The first publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites (“**Sponsor Publication (s)**”) or disclosure(s) of the Study results, shall be coordinated by Sponsor. Once the Study is published in a scientific journal, Sponsor may list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the Sponsor register. If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor’s prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement until a Sponsor’s Publication is published; provided, however, that if a Sponsor’s Publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”. Study Subjects’ personal information, such as name or initials, shall not be publicly disclosed at any time.

Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named

5.2 Multicentrické publikování

Zadavatel bude usilovat o zveřejnění výsledků Studie v prohledávatelné recenzované odborné literatuře. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace („**Publikace Zadavatele**“) nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány společností Zadavatele. Poté, co bude Studie publikována v odborném časopise, může Zadavatel Studii zařadit na externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na registru Zadavatelů. 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 publikace Zadavatelem; to však za podmínky, že nedojde-li ke zveřejnění Publikace Zadavatelem nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, 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 dat a údajů“. Osobní informace Subjektů studie, například jméno nebo iniciály, nebudou nikdy veřejně zpřístupňovány.

Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Zdravotnického zařízení jako

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

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4 Media Contacts

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

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a 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

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section. Investigator agrees that, if Investigator, consistent with the terms of this Section 5, speaks publicly or publishes any article or letter about a matter related to the Study or the Investigational Product or that otherwise relates to Sponsor, Investigator will disclose that he/she was an investigator for the Study.

Institution is permitted to use the title of the Study, the name of the Investigator and the amount and source of funding in descriptive information about the Study in Institution-sponsored literature, annual reports, databases and internal publications without the prior consent of Sponsor.

In accordance with the terms of Section 6 of this Agreement, Sponsor may use Institution's name or names of Institution's employees, as required by law, in any legally required disclosure, including in any registration of a Study on a public clinical trial database, to identify Institution as the Study site and the Study staff as participants in the Study.

5.5 Use of Name

Except as provided for this Agreement, no Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that

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 Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem. Zkoušející se zavazuje, že bude-li v souladu s podmínkami tohoto Článku 5 veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného přípravku či jinak souvisejících se Zadavatelem, vždy uvede, že byl ve Studii zkoušejícím lékařem.

Zdravotnické zařízení je oprávněno používat název Studie, jméno Zkoušejícího a výši a zdroj financování v popisných informacích o studii v literatuře sponzorované institucí, výročních zprávách, databázích a interních publikacích bez předchozího souhlasu společnosti Zadavatele.

V souladu s podmínkami článku 6 této smlouvy, může Zadavatel v souladu se zákonem použít název Zdravotnického zařízení nebo jména zaměstnanců Zdravotnického zařízení při jakémkoli zákonem požadovaném zveřejnění, včetně jakékoli registrace studie ve veřejné databázi klinických hodnocení, aby identifikovala Zdravotnické zařízení jako místo Studie a Studijní personál jako účastníky Studie.

5.5 Použití názvu či jména

Kromě případů uvedených v této Smlouvě není žádná strana této Smlouvy oprávněna použít jména či názvu jiné Strany ani názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či

the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters.

5.6 Survival

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

6. PRIVACY AND SECURITY

6.1 Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide "Personal Data," as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "**Data Protection Legislation**"). This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of Personal Data, in particular 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 processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) ("**GDPR**") and may be used by IQVIA, Sponsor, and its Affiliates in compliance with Data Protection Legislation, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

Sponsor, IQVIA, and Institution will cooperate with each other to take the necessary measures to ensure adherence to Data Protection Legislation. Institution is

marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií.

5.6 Přetrvající platnost

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

6. OCHRANA SOUKROMÍ A ZABEZPEČENÍ

6.1 Osobní údaje Studijního personálu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí „Osobních údajů“ definovaných v příslušné legislativě na ochranu osobních údajů přijaté její transpozicí do národního práva nebo v ekvivalentní/podobné národní legislativě (společně „**Legislativa na ochranu osobních údajů**“). Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) („**GDPR**“) a mohou být používány společnostmi IQVIA, Zadavatel a jejich Přidruženými společnostmi v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů, jak je uvedeno níže, a po přiměřenou dobu nezbytnou k níže uvedeným účelům.

Zadavatel, IQVIA a Zdravotnické zařízení budou vzájemně spolupracovat na přijetí opatření nezbytných k zajištění dodržování Legislativy na ochranu osobních údajů.

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

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

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis,
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor and its agents, and IQVIA, and its agents and affiliates,
- iii. compliance with legal and regulatory requirements,
- iv. publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- vi. anti-corruption compliance.

Investigator's and Study Staff's Personal Data may be transferred to countries outside the European Union ("EU"), European Economic Area and Switzerland, such as the USA, which may not provide for the same level of protection as is applicable in

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

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

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele a jeho zástupců, IQVIA a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné účely; a
- vi. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány do zemí mimo Evropskou unii („EU“), Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko, například do USA, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi

Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Personal Data according to the Data Protection Legislation.

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

6.2 Study Subject Personal Data

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

6.3 Data Protection and Security

Sponsor and Site shall comply with all applicable laws, including without limitation all applicable Data Protection Legislation relating to the privacy and security of Personal Data and shall implement appropriate technical and organisational measures in such a manner that Processing will meet the requirements of the General Data Protection Regulation ("GDPR") and ensure the protection of the rights of the data subject.

With respect to the coded Study data provided to IQVIA and/or Sponsor, Sponsor is considered data controller and the

Zkoušejícího. V takovém případě IQVIA nebo případně Zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo případně Zadavatel před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu Osobních údajů Zkoušejícího podle Legislativy na ochranu osobních údajů.

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

6.2 Osobní údaje Subjektu studie

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

6.3 Ochrana osobních údajů a zabezpečení

Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení budou dodržovat všechny platné zákony, zejména veškerou platnou Legislativu na ochranu osobních údajů ohledně důvěrnosti a zabezpečení Osobních údajů, a zavedou příslušná technická a organizační opatření tak, aby Zpracovávání splňovalo všechny požadavky Obecného nařízení o ochraně osobních údajů („GDPR“) a aby byla zajištěna ochrana práv subjektu údajů.

Pokud jde o kódovaná Studijní data a údaje poskytované společnosti IQVIA a/nebo Zadavateli, Zadavatel považován za správce

Institution as the Processor of the Personal Data and will both act in accordance with Data Protection Legislation.

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

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

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

A) Sponsor, as Data Controller:

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

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

údajů a Zdravotnické zařízení za zpracovatele osobních údajů a obě společnosti musejí jednat v souladu s Legislativou na ochranu osobních údajů.

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

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

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

A) Zadavatel bude jako správce údajů:

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

b. zpracovávat pseudonymizované údaje Subjektu studie za účelem provádění výzkumu souvisejícího se Studií, jak je popsáno v Protokolu a Formuláři písemného informovaného souhlasu, provádění dalších

researchers in compliance with applicable legislation; and

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

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

C) Institution, as Data Processor:

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

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

D) Institution, as Data Controller:

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

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

6.4 Security Breaches

i. Notification of Security

vědeckých výzkumů a sdílení údajů s dalšími výzkumnými pracovníky v souladu s platnými právními předpisy; a

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

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

C) Poskytovatel bude jako zpracovatel údajů:

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

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

D) Poskytovatel bude jako správce údajů:

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

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

6.4 Porušení zabezpečení

i. Oznámení porušení zabezpečení.

Breaches. Sponsor and Institution agree to notify each other without undue delay after of discovery of a Security Breach.

(a) Notice of a Security Breach to Sponsor will be sent via e-mail to [REDACTED]

(b) Notice of a Security Breach to Institution will be sent to [REDACTED]

ii. In the course of notification to each other, Sponsor and Institution will provide, as feasible, sufficient information for the parties to jointly assess the Security Breach and make any required notification to any government authority within the timeline required by Data Protection Legislation. Such information may include, but is not necessarily limited to:

(a) The nature of the Security Breach the categories and approximate number of data subjects and records;

(b) The likely consequences of the Security Breach, in so far as consequences are able to be determined; and

(c) Any measures taken to address or mitigate the incident.

iii. Sponsor and Institution will jointly decide on the basis of all available information and Data Protection Legislation if the Security Breach will be considered a reportable Security

Zadavatel a Zdravotnické zařízení se dohodli, že se budou vzájemně bez zbytečného prodlení informovat, pokud zjistí Porušení zabezpečení.

(a) Oznámení o Porušení zabezpečení Zadavateli bude zasíláno e-mailem na adresu [REDACTED].

(b) Oznámení o Porušení zabezpečení Zdravotnickému zařízení bude zasíláno na [REDACTED]

ii. Během vzájemného oznamování si Zadavatel a Zdravotnické zařízení, pokud to bude možné, předají dostatečné informace, aby mohly Porušení zabezpečení společně posoudit a včas podat případné požadované oznámení příslušnému vládnímu orgánu v termínu požadovaném Legislativou na ochranu osobních údajů. Může se jednat například o tyto informace:

(a) povaha Porušení zabezpečení, kategorie a přibližný počet subjektů údajů a záznamů;

(b) pravděpodobné následky Porušení zabezpečení, pokud lze následky stanovit; a

(c) případná opatření přijatá za účelem řešení nebo zmírnění incidentu.

iii. Zadavatel a Zdravotnické zařízení se na základě všech dostupných informací a Legislativy na ochranu osobních údajů společně rozhodnou, zda je třeba považovat Porušení zabezpečení za porušení

Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by Data Protection Legislation. Where Sponsor and Institution decide that notification is required by Data Protection Legislation, the party that incurred the Security Breach shall be responsible for providing such notification.

iv. Assistance in Event of Security Breach. In the event of a Security Breach relating to the Personal Data and/or Confidential Information collected or received by a party under this Agreement, the receiving party agrees to assist and fully cooperate with the sending party with any internal investigation or external investigation by third parties, such as law enforcement, through the provision of information, employees, interviews, materials, databases, or any and all other items required to fully investigate and resolve any such incidents and provide information necessary to provide required notifications. The breached party agrees to take such remedial actions as the parties mutually agree is warranted.

v. Neither Sponsor nor Institution shall disclose, without the other party's prior written approval, any information related to the suspected Security Breach to any third party other than a vendor

podléhající oznamovací povinnosti, a zajistí jeho oznámení subjektům údajů a/nebo státním úřadům, pokud to Legislativa na ochranu osobních údajů vyžaduje. V případech, kdy Zadavatel a Zdravotnické zařízení rozhodnou, že Legislativa na ochranu osobních údajů oznámení vyžaduje, bude strana, která Porušení zabezpečení způsobila, povinna toto oznámení podat.

iv. Součinnost v případě Porušení zabezpečení. V případě Porušení zabezpečení týkajícího se Osobních údajů a/nebo Důvěrných informací shromažďovaných nebo obdržených smluvní stranou na základě této Smlouvy souhlasí přijímající strana, že odesílající straně poskytne součinnost a bude s ní plně spolupracovat při veškerém interním vyšetřování i externím vyšetřování prováděném třetími stranami, jako jsou například donucovací orgány, a to poskytováním informací, zaměstnanců, pohovorů, materiálů, databází nebo veškerých dalších prostředků potřebných k řádnému vyšetření a vyřešení takových incidentů, a poskytnutím informací nezbytných k podání požadovaných oznámení. Strana, které se porušení týká, se zavazuje přijmout taková nápravná opatření, na nichž se strany vzájemně dohodnou.

v. Zadavatel ani Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nepřístupní žádné informace týkající se domnělého Porušení zabezpečení jiné třetí straně než

hired to investigate/mitigate such Security Breach and bound by confidentiality obligations, except as required by applicable laws. Institution agrees to indemnify Sponsor, for all losses resulting from any Security Breach due to negligence or willful misconduct by Institution, its agents, its Affiliates, or any vendor retained by Institution, including but not limited to legal damages, government penalties, and/or mitigation expenses.

6.5 Survival

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

7. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY; INSURANCE

7.1 Sponsor Indemnification

Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its affiliates, Investigator, Study Staff, and other Institution employees, agents, and approved subcontractors (“**Institution Indemnitees**”) from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of the Institution’s administration of the investigational medicinal products or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or willful

dodavateli najatému, aby vyšetřil/zmírnil toto Porušení zabezpečení, který je vázán povinností mlčenlivosti, s výjimkou případů vyžadovaných platnými zákony. Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit Zadavatele za veškeré ztráty způsobené případným Porušením zabezpečení v důsledku zanedbání nebo úmyslným pochybením na straně Zdravotnického zařízení, jeho zástupců, Přidružených společností nebo případného dodavatele Zdravotnického zařízení, zejména za škody utrpěné v důsledku právních sporů, pokuty uložené státními úřady a/nebo nákladů na zmírnění škod.

6.5 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Ochrana soukromí a zabezpečení“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. NÁHRADA ŠKODY; ZDRAVOTNÍ ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU STUDIE; POJIŠTĚNÍ

7.1 Odškodnění ze strany Zadavatele

Zadavatel se zavazuje hájit a odškodnit Zdravotnické zařízení a zbavit jej odpovědnosti, jakož i jeho přidružené osoby, Zkoušejícího, Studijní personál a další zaměstnance Zdravotnického zařízení, zástupce a schválené subdodavatele („**Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení**“) v případě jakékoli ztráty, nákladů či výdajů (včetně vyrovnání nebo plateb ex-gratia vyplacených za souhlasu stran a přiměřených právních a znaleckých nákladů), odpovědnosti za škodu, újmu či nároků třetích stran vzniklých z poškození či újmy na zdraví, či smrti z důvodu podání hodnoceného léčiva či

misconduct of Sponsor (“**Institution Claim**”), provided that Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent the Institution Claim arose out of:

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

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

- i. prompt written notification to Sponsor of the Institution Claim so that Sponsor’s ability to defend or settle the Institution Claim is not prejudiced; and
- ii. Institution Indemnitees’ agreement that Sponsor has full control over the defense or settlement of the Institution Claim and to fully cooperate with Sponsor in the defense or settlement of the Institution Claim; provided, that, Sponsor will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnitee or which requires an Indemnitee to undertake a future course of action without that Indemnitee’s written consent to

poskytnutí péče Zdravotnickým zařízením dle Protokolu nebo z důvodu nedbalosti či úmyslného protiprávního jednání ze strany Zadavatele („**Nárok Zdravotnického zařízení**“) za předpokladu, že Zadavatel neodškodní jakoukoli Odškodňovanou osobu na straně Zdravotnického zařízení za jakýkoliv Nárok Zdravotnického zařízení do takové výše, v jaké Nárok Zdravotnického zařízení vznikl:

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

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

- i. promptním písemným oznámením o Nároku Zdravotnického zařízení Zadavateli, aby Zadavatel byl schopen urovnat či bránit Nárok Zdravotnického zařízení a
- ii. Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení souhlasí, že Zadavatel plně přebírá odpovědnost za vedení a řízení obrany Nároku Zdravotnického zařízení, a že budou plně spolupracovat se Zadavatelem na vedení a řízení obrany Nároku Zdravotnického zařízení, přičemž Zadavatel neurovná žádný takový Nárok Zdravotnického zařízení za podmíněk, které zahrnují přiznání zavinění či protiprávního jednání jakékoliv Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení či které vyžadují, aby

such components.

Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení podnikla jakékoli kroky, bez souhlasu této Odškodňované osoby na straně Zdravotnického zařízení k takovým podmínkám.

7.2 Study Subject Injury

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of Study-related injury and cooperate with Sponsor in the handling of such claim.

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

7.3 Insurance

Institution shall maintain, at its own expense, a policy or program of insurance or qualified self-insurance program at levels reasonable and customary in the performance of clinical studies in the country where the Study is being performed and sufficient to support its liabilities under this Agreement, and as required by Applicable Law. Upon

7.2 Zdravotní újma způsobená Subjektu studie

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či zdravotní újmě, k nimž došlo v souvislosti se Studií, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při vypořádání takového nároku.

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

7.3 Pojištění

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude na své náklady udržovat pojistku či pojištění či kvalifikovaný program samopojištění v limitech přiměřených a obvyklých při provádění klinických studií v zemi, kde se Studie provádí, a dostatečných k plnění jeho závazků dle této Smlouvy, a jak je vyžadováno Platnými právními předpisy. Na

Sponsor's request, Institution shall have its insurance carrier (or shall cause the medical professional to have his or her insurance carrier) furnish to Sponsor certificates that all insurance required under this Agreement is in force or furnish evidence of its self-insurance program.

Sponsor shall maintain appropriate insurance coverage which shall include self-insurance in respect of its potential product liability attributable to the administration of an Investigational Product(s) in accordance with the Protocol or participation to a Study. Upon written request, Sponsor shall provide Institution with written evidence of its insurance program. Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2, Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

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

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

To the extent not prohibited by Applicable

žádost Zadavatele zajistí Zdravotnické zařízení, aby jeho pojišťovna poskytla Zadavateli certifikáty dokládající platnost veškerého pojištění požadovaného touto Smlouvou (nebo zajistí, aby tak učinili zdravotničtí pracovníci se svou pojišťovnou) či předložil důkazy o svém programu samopojištění.

Zadavatel bude mít zajištěno náležité pojistné krytí, které bude zahrnovat samopojištění týkající se případné odpovědnosti za přípravek, přičitatelné podávání Hodnoceného přípravku (přípravků) v souladu s Protokolem nebo účastí ve Studii. Na písemnou žádost poskytne Zadavatel Zdravotnickému zařízení písemný doklad o svém pojistném programu. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění zajistí pojištění klinického hodnocení.

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

V rozsahu povoleném Příslušnými právními

Law, 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 wilfully or by the negligence of such party.

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

10. DEBARMENT; DISQUALIFICATION

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

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

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

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobenou úmyslným nebo nedbalým jednáním dané strany.

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

10. VYLOUČENÍ; ZÁKAZ ČINNOSTI

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, 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 odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. 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 delay payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub investigator.

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

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ

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 oprávněna odložit platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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

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

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing for the Study, and that no payments by IQVIA are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products; and, that no payments under this Agreement shall be passed in whole or in part, directly or indirectly, to any third party as a rebate or discount for the purchase of Sponsor products. Notwithstanding the foregoing, commercially reasonable payments to a subcontractor who is performing services under the terms of this Agreement that meet the criteria for bona fide services are not considered to be a pass-through rebate or discount payments (even if the subcontractor is a Sponsor customer).

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

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

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid by IQVIA pursuant to this Agreement represent bona fide fair market value compensation for the Study-related

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

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 žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny společností IQVIA na základě této Smlouvy, představují odměnu v přiměřené tržní

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 decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

Institution represents and warrants that except as disclosed to Sponsor in writing prior to the commencement of this Agreement: (a) none of their significant

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

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že s výjimkou případů, o nichž písemně informovalo Zadavatele před uzavřením této Smlouvy: (a) žádný z jeho významných

shareholders (>25% shareholding) or senior management have influence over Sponsor's business; (b) no significant shareholders (>25% shareholding), members of senior management team, members of the Board of Directors, or key individuals who will be responsible for the provision of goods / services are currently or have been in the past two years, a Government Official with actual or perceived influence which could affect Sponsor business; (c) it is not aware of any immediate relatives (e.g. spouse, parents, children or siblings) of the persons listed in the previous clause (b) having a public or private role which involves making decisions which could affect Sponsor business or providing services or products to, or on behalf of Sponsor. Institution shall inform Sponsor in writing at the earliest possible opportunity of any conflict of interest as described in this subsection 13 that arises during the performance of this Agreement.

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

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

společníků (s podílem > 25 %) ani členové nejvyššího vedení nemají vliv na obchodní činnost Zadavatele; (b) žádný z jeho významných společníků (s podílem > 25 %), členové nejvyššího vedení, členové představenstva ani klíčové osoby, které budou odpovídat za poskytování zboží / služeb, nejsou a v posledních dvou letech ani nebyly Zástupcem veřejné moci se skutečným nebo domnělým vlivem, který by mohl mít dopad na obchodní činnost Zadavatele; (c) mu není známo, že by přímí příbuzní (např. manželé/manželky, rodiče, děti nebo sourozenci) osob uvedených v předchozím bodě (b) zastávali veřejné nebo soukromé funkce, jejichž součástí by bylo rozhodování, jež by mohlo mít dopad na obchodní činnost Zadavatele nebo poskytování služeb či produktů Zadavatele nebo jejím jménem. Zdravotnické zařízení bude Zadavatele co nejdříve písemně informovat v případě střetu zájmů popsanému v tomto pododdílu č. 13, k němuž dojde během plnění této Smlouvy.

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

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

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

This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice of termination for the reason of a material breach of this Agreement by IQVIA or Sponsor if said breach is reported in writing to IQVIA and Sponsor and is not cured within thirty (30) day period after the delivery of the written notification of the breach to IQVIA and Sponsor.

Additionally 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,

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv 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“.

15.2 Ukončení platnosti

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

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení této Smlouvy společností IQVIA nebo Zadavatele s výpovědní dobou třicet (30) dní, pokud zašle IQVIA a Zadavatel písemné oznámení o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení oznámení IQVIA a Zadavateli.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením dále 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.

ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A.; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku 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.

16. NOTICE

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

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;

16. OZNÁMENÍ

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

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;

iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: [REDACTED] Study Delivery Lead – Respiratory & Specialty Pharma Global Clinical Delivery (Rx GCD) Global Clinical Operations Development R&D GSK [REDACTED] e-mail: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	Name / Název: Fakultní nemocnice Olomouc Address / Adresa: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc Czech Republic / Česká republika, Tel./ Tel: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu:	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic / Česká republika,

	Tel./ Tel:	
	Email:	

16.2 Other than as described under Section 6.4, Security Breach, email shall not be a valid method to transmit Notices under this Agreement.

16.2 Kromě případů uvedených v odstavci 6.4 Porušení zabezpečení není e-mail platným způsobem zaslání Oznámení podle této Smlouvy.

17. FORCE MAJEURE

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

18.2 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

V případě, že bude kterákoli část této

unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4. Subcontracting

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

Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

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

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

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

18.4. Uzavírání subdodavatelských smluv

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

avoidance of doubt, any such approved subcontractor is regarded as Study Staff.

15.4 Third Party Beneficiary

The Parties agree that Sponsor shall have the right to enforce any of the provisions of this Agreement as a third party beneficiary.

Each Party to this Agreement acknowledges that except for Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.

18.6 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws. The Parties agree that the competent courts of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes arising from or related to this Agreement.

18.7 Prevailing language

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

18.8 Survival

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

18.9 Binding Authority

IQVIA represents that Sponsor has granted IQVIA written authority to bind Sponsor to

Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející nemají žádný přímý ani nepřímý finanční zájem na kterémkoli takovémto schváleném subdodavateli. Aby se zamezilo pochybnostem, budou všichni tito schválení subdodavatelé považováni za Studijní personál.

18.5 Beneficient v postavení třetí strany

Strany souhlasí, že Zadavatel má právo vymáhat jakékoliv ustanovení této Smlouvy jako beneficent v postavení třetí strany.

Každá Strana této Smlouvy bere na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádní jiní beneficenti, kteří by měli právo vymáhat některá z ustanovení této Smlouvy.

18.6 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících je k rozhodnutí tímto určen místně a věcně příslušný soud v České republice.

18.7. Rozhodná jazyková verze

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

18.8. Přetrvávající platnost

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

18.9 Právně závazné zmocnění

Společnost IQVIA prohlašuje, že Zadavatel udělila společnosti IQVIA písemné

the Sponsor obligations expressly included in this Agreement.

18.10 Signatures

This Agreement shall be signed by all contractual Parties in four (4) counterparts from which each shall be deemed as original.

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

zmocnění, aby zavazovala Zadavatele k povinnostem, které jsou jako povinnosti Zadavatele výslovně uvedeny v této Smlouvě.

18.10 Podpisy

Tato Smlouva bude podepsána všemi smluvními Stranami ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál

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

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

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Olomouc / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Olomouc

By/ Jméno: Prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D.

Title/ Funkce: Director / Ředitel

(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:

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

Name/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:

Attachments:

Přílohy:

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Attachment C – Version of Agreement intended for publication

Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění

Attachment D – Internal Financial Calculation
Fakultní nemocnice Olomouc

Příloha D – Interní finanční kalkulace
Fakultní nemocnice Olomouc

ATTACHMENT A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB



