

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Bulovka**, having a place of business at having a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic Identification number: 00064211, Tax identification number: CZ00064211, represented by [REDACTED], Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization (the "**Institution**"), and; and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **Merck Healthcare KGaA**, having a place of business at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Germany ("**Sponsor**").

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

Protocol Number:	MS202359_0002
Protocol Title:	<i>A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin</i>
Protocol Date:	17 August 2022
Sponsor:	Merck Healthcare KGaA
Country where Site is Conducting Study:	Czech Republic


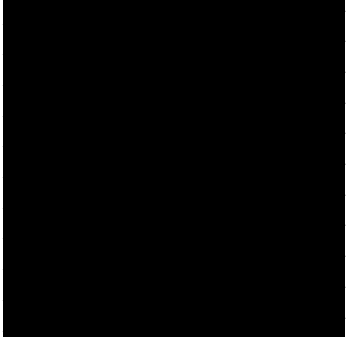


SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnicí Bulovka**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 00064211, Daňové identifikační číslo: CZ00064211, zastoupená [REDACTED], náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření ("**Zdravotnické zařízení**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"); a
- **Merck Healthcare KGaA**, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo ("**Zadavatel**")

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

Číslo Protokolu:	MS202359_0002
Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, dvouramenné klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost xevinapantu a radioterapie v porovnání s placebem a radioterapií k prokázání lepšího přežití bez onemocnění u účastníků s resekovaným dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku s vysokým rizikem relapsu, kteří nejsou způsobilí pro léčbu vysokými dávkami cisplatin</i>
Datum Protokolu:	17. srpna 2022
Zadavatel:	Merck Healthcare KGaA
Stát, ve kterém Místo provádění klinického hodnocení provádí Studii:	Česká republika

Location where the study will be conducted:	<i>Ústav radiační onkologie, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Ústav radiační onkologie, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
ECMT / LEC / RA:	<p>ECMT: <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</i></p> <p>EC: <i>Etická komise Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic</i></p> <p>RA: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i></p>	MEK / EK / SÚKL:	<p>MEK: <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i></p> <p>LEK: <i>Etická komise Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika</i></p> <p>SÚKL: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i></p>
Investigator		Zkoušející	
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Sponsor, including Regulation (EU) 2016/679 (EU “GDPR”), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site.</p> <p>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 (defined below).</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Příslušné zákony na ochranu osobních údajů: Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Zadavatele, včetně nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 („GDPR“), a místní zákony či předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které platí pro Místo provádění klinického hodnocení.</p> <p>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).</p>	

Good Clinical Practices or, in short GCPs: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonized 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.

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 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.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study (defined below).

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).

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

Správná klinická praxe nebo zkráceně GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků pro registraci léčiv 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.

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

Hodnocené léčivo: sloučenina/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii (ve smyslu níže uvedené definice).

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).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích,

<p>images.</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)</p> <p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p> <p><u>Study</u>: 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.</p> <p><u>Study Data</u>: 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.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p>RECITALS:</p> <p>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;</p> <p>WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.</p> <p>NOW THEREFORE, the following is agreed:</p> <p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p> <p>1.1 <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u></p>	<p>snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o sloučenině/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.</p> <p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy a zprávy, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy (např. CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy 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.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p> <p><u>Subjekt studie nebo též subjekt hodnocení</u>: jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p>ÚVODNÍ ČÁST:</p> <p>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;</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.</p> <p>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:</p> <p>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></p> <p>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u></p>
--	--

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

1.2 Informed Consent Form

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) or Local Ethics Committee (“**LEC**”), jointly as Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by IQVIA to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, IQVIA or Sponsor in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Sponsor and IQVIA, where required) and communicate with patients; Sponsor and IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under

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

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie s účastí ve Studii a se zpracováním osobních údajů získaných od Subjektu studie včetně veřejného sdělování, přenosu a zpracování shromážděných údajů v souladu s Protokolem a ve shodě s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že za tímto účelem bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Zadavatelem, 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; tyto formuláře Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnost IQVIA. Formuláře informovaného souhlasu budou uvádět informace o právech pacientů a o zpracování údajů podle platných ustanovení o ochraně osobních údajů. Tyto formuláře také stanoví Místo provádění klinického hodnocení jako kontaktní bod pro jakékoli požadavky týkající se ochrany osobních údajů v souvislosti s touto Studií a Místem provádění klinického hodnocení, společností IQVIA nebo Zadavatelem, a Místo provádění klinického hodnocení bude mít primární odpovědnost za zpracovávání těchto

<p>Applicable Data Protection Laws.</p> <p>1.3 <u>Medical Records and Study Data</u></p> <p>1.3.1 <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p> <p>Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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, Institution 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. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and iii. retain the Medical Records and 	<p>požadavků (včetně sdílení těchto požadavků se Zadavatelem a společností IQVIA v případech, kdy to bude třeba) a komunikaci s pacienty. Zadavatel a společnost IQVIA v relevantních případech poskytnou potřebnou součinnost, aby byla zajištěna práva pacientů dle Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů.</p> <p>1.3 <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p> <p>1.3.1 <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRFs; a iii. uchovávat Zdravotní záznamy
---	--

Study Data for a minimum of twenty-five (25) years from the Site's close out visit or for the duration required by applicable law, whichever is longer. In compliance with Sponsor's obligations under ICH GCP, Sponsor shall notify the Institution in writing if the Medical Records and Study Data are no longer needed before the completion of the minimum retention period agreed herewith. If the minimum retention period is completed and Institution has not been notified by Sponsor otherwise, Institution shall contact Sponsor through the email address [REDACTED] and comply with any instruction from Sponsor to transfer the Medical Records and Study Data, duly sealed, to a third party appointed by Sponsor at Sponsor's expense. If Institution does not receive a response from Sponsor after sixty (60) days from the date the email was sent, Institution is allowed to destroy the Medical Records and Study Data. In case Institution will be closed or no longer available for record retention for any reason, Institution must notify Sponsor in writing at least sixty (60) days in advance and perform any instruction to transfer the Medical Records and Study Data as provided by Sponsor. Any inquiries or requests regarding record retention can be sent at any time during the retention period to the email [REDACTED] address [REDACTED], but in no circumstances shall Institution be allowed to destroy the Medical Records and Study Data before the minimum retention period unless Institution receives express written instruction from Sponsor in this regard.

a Studijní data a údaje po dobu nejméně dvaceti pěti (25) let od ukončovací návštěvy Místa provádění klinického hodnocení, případně po dobu požadovanou příslušnými právními předpisy, je-li delší. V souladu s povinnostmi zadavatele podle ICH GCP bude Zadavatel písemně informovat Místo provádění klinického hodnocení o tom, že Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje nejsou potřebné, už před uplynutím minimální doby uchovávání údajů dohodnuté v této Smlouvě. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neobdrží po uplynutí minimální doby uchovávání od Zadavatele odlišný pokyn, bude Místo provádění klinického hodnocení kontaktovat Zadavatele e-mailem na adresu [REDACTED] a bude postupovat podle případných pokynů od Zadavatele ohledně převodu řádně zapečetěných zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů na náklady Zadavatele na třetí osobu určenou Zadavatelem. Pokud Místo provádění klinického hodnocení neobdrží od Zadavatele odpověď do šedesáti (60) dnů od data odeslání e-mailu, bude moci Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje zničit. V případě, že bude Zdravotnické zařízení z nějakého důvodu uzavřeno nebo už nebude mít možnost uchovávání záznamů, bude to muset Místo provádění klinického hodnocení písemně oznámit Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů předem a postupovat podle případných pokynů Zadavatele ohledně předání Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Veškeré dotazy nebo žádosti týkající se uchovávání záznamů lze kdykoli během lhůty jejich uchovávání zasílat na e-mailovou adresu [REDACTED], ale bez výslovného písemného pokynu Zadavatele nesmí Místo provádění klinického hodnocení Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje v žádném případě zničit před uplynutím minimální doby uchovávání.

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

1.3.2 Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Sponsor or of such party as the Sponsor may designate, as the case may be.

Subject to applicable local laws and regulations Sponsor shall be the sole owner of any biological samples ("**Samples**"). Site shall collect, retain, analyze and use such Samples solely according to the Protocol and in a manner consistent with the informed consent forms. At the completion or termination of the Study, or sooner at the request of the Sponsor, Site shall, as instructed by Sponsor, either return all Samples to the Sponsor or destroy the Samples in accordance with Sponsor's instructions and applicable laws and regulations.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

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

1.3.2 Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném). Pro vyloučení pochybností platí, že Studijní data a údaje jsou a zůstanou výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně takové osoby, kterou Zadavatel určí.

S výhradou příslušných místních právních předpisů a nařízení platí, že Zadavatel bude jediným vlastníkem veškerých biologických vzorků (dále jen „**Vzorky**“). Místo provádění klinického hodnocení bude shromažďovat, uchovávat, analyzovat a používat tyto Vzorky výhradně v souladu s Protokolem způsobem, který bude v souladu s formuláři informovaného souhlasu. Po dokončení nebo ukončení Studie nebo na žádost Zadavatele dříve Místo provádění klinického hodnocení buď vrátí všechny Vzorky Zadavateli, nebo je zničí podle pokynů Zadavatele a podle příslušných právních předpisů a nařízení.

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

Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení ve Zdravotnické zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

The Institution 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Site shall provide IQVIA with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow IQVIA and Sponsor the opportunity to comment on any responses concerning Sponsor's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

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

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

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení za účelem monitoringu, inspekce a auditu, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení 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. Místo provádění klinického hodnocení poskytne společnosti IQVIA kopii případné zprávy o inspekci související se službami poskytovanými podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní společnosti IQVIA a Zadavateli využít možnosti připomínkovat jakákoli podání související se Zadavatelovými studii před jejich odesláním příslušnému státnímu/správnímu či kontrolnímu úřadu a získat kopii finální, odeslané verze takového podání.

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 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 odpovídá za provádění Studie ve

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

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

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

The Institution hereby acknowledges and agrees that the Investigator will conclude a separate agreement with IQVIA and/or Sponsor stipulating the Investigator's obligations and remuneration for his performance and for the performance of the entire team of investigators, i.e. this Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

1.5 Replacement of Investigator

Institution 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

Zdravotnickém zařízení a za dohled nad fyzickými nebo právními osobami, které pověří plněním povinností a funkcí v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména, ale nejen o povinnost Zkoušejícího prostudovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. Společnost IQVIA nebo Zadavatel zajistí získání veškerých nezbytných posouzení a schválení příslušnými kontrolními úřady a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí veškerá schválení příslušnými kontrolními úřady a EK a zkontroluje veškeré formuláře CRF z hlediska přesnosti a úplnosti.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení pověří plněním povinností a funkcí ve Studii nějakou třetí fyzickou nebo právní osobou, zajistí, že taková fyzická nebo právní osoba bude mít potřebnou kvalifikaci k plnění takových povinností a funkcí ve Studii, a zavede postupy k zajištění integrity povinností a funkcí plněných ve Studii a veškerých vytvářených dat.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení o svých potenciálních zájmech ekonomické či jiné povahy, či jiných zájmech, pokud takové existují, v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející je povinen poskytnout 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.

Zdravotnické zařízení je tímto srozuměno a souhlasí s tím, že Zkoušející a IQVIA a/nebo Zadavatel uzavřou samostatnou smlouvu, která stanoví praktické povinnosti Zkoušejícího a úhradu za jeho plnění a plnění celého týmu zkoušejících, tj. zato smlouva nezahrnuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím ohledně provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb pro Zkoušejícího za provádění Studie jsou upraveny v separátní smlouvě.

1.5 Nahrazení Zkoušejícího

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zadavatele a společnost IQVIA bude neprodleně předem informovat, pokud Zkoušející ukončí svůj pracovní poměr ve

perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.6 Lay Summary

At the end of the Study, approximately twelve (12) months after the last Study Subject last visit for the overall Study, Sponsor will develop a summary of the trial results to be shared with the Study Subjects. The summary will translate the technical results into easy to understand language. Sponsor will consult with the Site to confirm the number of copies required and translations. Based on the information provided by the Site, Sponsor, directly or through a third party vendor, will mail the summaries to the Site. The Site or designee will be responsible to mail the summary to the Study Subjects or provide it to the Study Subjects directly if applicable.

1.7 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 Institution'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 Institution's LEC approval to continue the Study.

1.8 Use and Return of Investigational Product

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

The Institution 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

Zdravotnickém zařízení nebo už nebude nadále schopen provádět Studii. Jmenování nového Zkoušejícího musí být předem schváleno Zadavatelem a IQVIA.

1.6 Laické shrnutí

Na konci Studie, přibližně dvanáct (12) měsíců po poslední návštěvě posledního pacienta ve Studii jako takové, vypracuje Zadavatel shrnutí výsledků klinického hodnocení, které poskytne pacientům. V tomto souhrnu budou odborné výsledky převedeny do srozumitelného jazyka. Na počtu výtisků a na překladu do místního jazyka se Zadavatel dohodne s Místem provádění klinického hodnocení. Na základě informací poskytnutých Místem provádění klinického hodnocení pak Zadavatel tento souhrn pošle Místu provádění klinického hodnocení buď přímo, nebo prostřednictvím externího dodavatele. Za zaslání nebo případné předání souhrnu pacientům ponese odpovědnost Místo provádění klinického hodnocení nebo jím pověřená osoba.

1.7 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 LEK Zdravotnického zařízení 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 Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.8 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva

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

Zdravotnické zařízení 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,

<p>storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA or the Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>Any equipment and material shall remain the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution shall return, discard, or donate any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study upon Sponsor's instruction.</p> <p>1.9 Key Enrollment Date The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject 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.</p> <p>1.10 Approvals related to the Study The Study was approved by the State Institute for Drug Control, approval issued on 08 November 2022, Approval No. sukls200877/2022, and the Ethics Committee for Multi-Centric Trials of the University Hospital Královské Vinohrady approval issued on 05 October 2022, Approval No. KH/48/002022 and the the Ethics Committee of the Institution, approval issued on 08 November 2022, Approval No. 20.9.2022/768/EK-Z. All approvals are incorporated by reference as Attachment No. E, F and G of this Agreement.</p> <p>1.11 Report of Serious Breaches Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for Sponsor to report serious</p>	<p>včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude 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 nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Všechno vybavení a materiál zůstane výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení se zavazuje jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, vrátit, zlikvidovat nebo darovat v souladu se Zadavatelovými pokyny.</p> <p>1.9 Klíčové datum zařazení Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt 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.</p> <p>1.10 Povolení vztahující se ke Studii Studie byla schválena Státním ústavem pro kontrolu léčiv dne 8. listopadu 2022, pod č. j. sukls200877/2022, Multicentrickou etickou komisí Fakultní nemocnice Královské Vinohrady dne 5. října 2022, pod KH/48/002022 a lokální etickou komisí Zdravotnického zařízení dne 8. listopadu 2022, pod č. j. 20.9.2022/768/EK-Z. Všechna schválení tvoří přílohu č. E, F a G této Smlouvy.</p> <p>1.11 Hlášení závažných porušení Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že pokyny Evropské agentury pro léčivé přípravky ohledně hlášení závažných porušení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 nebo protokolu</p>
--	--

breaches to European authorities within seven (7) days of Sponsor or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "**serious breach**" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

To enable Sponsor to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to IQVIA or Sponsor as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within forty-eight (48) hours of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from IQVIA or Sponsor.

2. PAYMENT

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

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 476 492,00.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"**Confidential Information**" means the confidential and proprietary information of Sponsor which if disclosed in tangible or electronic form, is clearly marked as "Confidential", "Secret", "Internal" or "Proprietary" (or a similar term making conspicuously clear that the information shall be confidential) at the time of disclosure, or if disclosed orally or presented visually, is designated accordingly either immediately prior to such disclosure or in writing within thirty (30)

klinického hodnocení stanovují povinnost Zadavatele hlásit závažná porušení evropským úřadům do sedmi (7) dnů od okamžiku, kdy se Zadavatel nebo jeho dodavatel o takových porušení dozví. Pro účely těchto pokynů je „**závažné porušení**“ definováno jako porušení, u něhož je pravděpodobné, že do významné míry ovlivní bezpečnost nebo zákonná práva některého subjektu studie, případně spolehlivost a sílu dat produkovaných v rámci klinického hodnocení.

Aby bylo Zadavateli umožněno jednat v souladu s jeho právními závazky, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že jakékoli závažné porušení ohlásí společnosti IQVIA nebo Zadavateli v co nejkratším možném čase, avšak za žádných okolností se tak nesmí stát později než čtyřicet osm (48) hodin od okamžiku, kdy se Místo provádění klinického hodnocení o závažném porušení dozví. Místo provádění klinického hodnocení také souhlasí s tím, že k počátečnímu hlášení případně poskytne další informace, které bude společnost IQVIA nebo Zadavatel požadovat.

2. PLATBY

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

Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 476 492,00 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, které jsou v případě jejich zveřejnění v hmotné nebo elektronické podobě v okamžiku zveřejnění zřetelně označeny jako "Důvěrné", "Tajné", "Interní" nebo "Vlastnické" (nebo podobným výrazem, z něhož je zřejmé, že se jedná o důvěrné informace), nebo v případě jejich ústního sdělení či vizuální prezentace jsou takto označeny buď bezprostředně před jejich zveřejněním, nebo

days after the disclosure of the respective information; or would appear to a reasonable person to be confidential, taking into account its content and nature, the circumstances and purpose of the disclosure, and the way the information has been disclosed. Confidential Information 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 Interventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

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

písemně do třiceti (30) dnů po zveřejnění příslušných informací; nebo (ii) by se rozumně osobě jevily jako důvěrné s ohledem na jejich obsah a povahu, okolnosti a účel zveřejnění a způsob, jakým byly informace zveřejněny. Důvěrné informace 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 Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

<p>3.2 <u>Obligations</u> Institution and Institution's personnel, including Study Staff, shall not:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3 <u>Compelled Disclosure</u> In the event that Institution 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</p>	<p>písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 <u>Povinnosti</u> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany. <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p>3.3 <u>Zákonem uložené odhalení</u> V případě, že Zdravotnické zařízení 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</p>
--	--

Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register, as amended. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement in the Agreements Register pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of Sponsor and/or IQVIA is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, 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 exempt from such publication, The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment F.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above without undue delay after its signing. Should the Institution fail to publish this Agreement within ten (10) working days from the date of its signing by all Parties, it may be published in the Agreements Register by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Prohibition of Reverse Engineering

Unless otherwise stated herein, Site and Site's personnel, including Study Staff, shall not independently, analyze, decompile or reverse engineer any samples, products, software, machines or Confidential Information received from IQVIA, Sponsor, or their agents or affiliates, or cause a third party to analyze, decompile, or reverse engineer any samples, products, software, machines or Confidential

dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v registru smluv v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství Zadavatele a/nebo IQVIA. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušející, návrh jednotlivých návštěv popsanych v tabulce (tabulkách) odměn v Příloze A, minimální náborový cíl, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena jako Příloha F Smlouvy.

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku bez zbytečného odkladu po jejím podpisu. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do deseti (10) pracovních dní od data podpisu všemi Stranami, bude ji moci uveřejnit v registru smluv Zadavatel nebo IQVIA.

3.4 Vrácení či likvidace

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

3.5 Zákaz zpětného inženýrství

Pokud není uvedeno jinak, nesmí Místo provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanci, včetně Studijního personálu, nezávisle analyzovat, dekompileovat nebo zpětně analyzovat žádné vzorky, produkty, software, stroje nebo Důvěrné informace obdržené od IQVIA, Zadavatele nebo jejich zástupců či přidružených společností, ani nesmí přimět třetí stranu, aby analyzovala, dekompileovala nebo zpětně analyzovala

Information received from IQVIA, Sponsor, or their agents or affiliates.

3.6 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor (or any Sponsor affiliate appointed by Sponsor) shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor (or a Sponsor affiliate appointed by Sponsor) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor

jakékoli vzorky, produkty, software, stroje nebo Důvěrné informace obdržené od IQVIA, Zadavatele nebo jejich zástupců či přidružených společností.

3.6 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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

4.2 Objevy

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel (nebo kterýkoli přidružený subjekt Zadavatele jmenovaný Zadavatelem bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele (nebo přidružený subjekt jmenovaný Zadavatelem) veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného

for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2 Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Sponsor coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Sponsor's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("**Unpublished Data**") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to

k posouzení nejpozději šedesát (60) dnů před odevzdáním navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním navrhované prezentace. Zadavatel do šedesáti (60) dnů od přijetí upozorní Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího písemně na případné informace považované za Důvěrné informace (kromě Studijních dat a údajů) nebo za informace, které by mohly zhoršit možnost získání patentové ochrany pro Objevy. Zadavatel bude mít právo požádat Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušejícího o odstranění konkrétně označených Důvěrných informací (s výjimkou Studijních dat a údajů) nebo případně o odložení navrhovaného zveřejnění nebo prezentace o dalších šedesát (60) dnů, aby mohl Zadavatel uplatnit patentovou ochranu pro Objevy.

5.2 Multicentrické publikování

V případě multicentrických klinických hodnocení se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebudou samostatně publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat výsledky vlastních činností prováděných v Místě provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy nebo informace týkající se takových činností, dokud nebude vydána multicentrická publikace. Bude-li Zadavatel koordinovat vydání multicentrické publikace, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Zadavatele, požadavky vydavatele a obecně přijímanými zásadami autorství. Pokud nebude multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušení nebo ukončení Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo zveřejnit a prezentovat výsledky Studie získané činností vlastního Místa provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy, včetně Studijních dat, a to výhradně v souladu se standardy pro vědecké práce a požadavky na předkládání prací pro vydání podle článku 5.1 a v souladu s ustanoveními článku 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že na Studijní data, která nebudou uveřejněna, prezentována nebo jinak sdělena v souladu s článkem 5.1 nebo 5.2 (dále „**Neuveřejněné údaje**“), se budou vztahovat ustanovení o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Neuveřejněné údaje sdělovat jiným centrům účastnícím se

any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4 Media Contacts

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

5.5 Use of Name, Registry and Reporting

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

5.6 Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 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. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 110/2019 Coll., on

Studie ani žádným třetím osobám, resp. nebudou jiným centrům účastnícím se Studie ani žádným třetím osobám sdělovat žádné další podrobnosti o Neuveřejněných údajích, pokud nebyly uvedeny v publikacích, prezentacích nebo veřejných sděleních podle článku 5.1 nebo 5.2, a zajistí, aby tento závazek dodržovali také jejich zaměstnanci.

5.4 Kontakty s médii

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

5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název Zdravotnického zařízení 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. Zadavatel bude Studií registrovat ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6 Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních

Processing of Personal Data, as amended, and as defined in Applicable Data Protection Laws and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable data Protection Laws, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

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. Sponsor, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Sponsor will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution [and Research Company] personnel ("**Personnel**") for the following purposes:

- i. the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- ii. verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- iii. compliance with legal and regulatory requirements;
- iv. publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- v. storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business;
- vi. sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- vii. anti-corruption compliance.

Before providing personal data from Personnel to IQVIA or Sponsor, Institution shall provide its Personnel with the information required about processing by Sponsor so that Sponsor complies with its information requirements

údajů, v platném znění, jak je uvedeno v definici Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a mohou být společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů, například jak je popsáno níže, a po přiměřenou dobu potřebnou k níže uvedeným účelům.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných vůči Příjemci plateb dle této Smlouvy. Zadavatel, jeho přidružené subjekty, IQVIA nebo jiné strany či zástupci spolupracující se Zadavatelem budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Studijního personálu a případného dalšího personálu Zdravotnického zařízení [a Výzkumné společnosti] (dále jen „**Personál**“) pro následující účely:

- i. provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- ii. ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček,
- iii. zajištění souladu s právními a regulačními požadavky,
- iv. zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov a dalších webových stránkách a serverech, které slouží k uchování klinické dokumentace Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) nebo jiných institucí, které poskytují informace o klinických hodnoceních, zkoušejících a výsledcích klinických hodnocení;
- v. evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení;
- vi. předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti; a
- vii. zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.

Před poskytnutím osobních údajů Personálu IQVIA nebo Zadavateli poskytne Zdravotnické zařízení svému Personálu požadované informace o zpracování údajů Zadavatelem, aby Zadavatel ve vztahu k Personálu jednal

under Applicable Data Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution can use the template attached as Attachment B.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment C. Institution shall inform Sponsor and IQVIA which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Sponsor or IQVIA upon request of Sponsor or IQVIA.

6.2 Compliance with Data Protection Laws

Site shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.

6.3 Data Controller of Study Team Member Personal Data

Sponsor shall be the data controller for Personnel personal data except that, 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. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by IQVIA so that IQVIA complies with its information requirements under data protection laws applicable to IQVIA towards Personnel.

6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

7. STUDY SUBJECT INJURY; INDEMNIFICATION; INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par.2, Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. A copy of the Certificate of Insurance is hereto attached as Attachment H of this Agreement.

The Institution shall promptly notify IQVIA and

v souladu s požadavky ohledně poskytnutí informací vyplývající z Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu může Zdravotnické zařízení použít šablonu v Příloze B.

Pro účely Článku 6.1 (iv) vynaloží Zdravotnické zařízení přiměřené úsilí k tomu, aby získal od Personálu souhlas se zpracováním osobních údajů, které mají být publikovány. Personál může poskytnout souhlas podepsáním Přílohy C. Zdravotnické zařízení informuje Zadavatele a IQVIA, kteří z příslušných členů Personálu souhlas neposkytlí. Zdravotnické zařízení na vyžádání poskytne kopie získaných souhlasů Zadavateli nebo IQVIA.

6.2 Soulad se zákony na ochranu osobních údajů

Místo provádění klinického hodnocení bude při zpracovávání osobních údajů podle této Smlouvy za všech okolností jednat v souladu s Příslušnými zákony o ochraně osobních údajů.

6.3 Správce osobních údajů členů Studijního týmu

Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce údajů; v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. V těchto případech poskytne Zdravotnické zařízení Personálu požadované informace o zpracování údajů společností IQVIA, aby společnost IQVIA splňovala podmínky souladu stanovené příslušnými zákony o ochraně osobních údajů, které v souvislosti s Personálem a IQVIA platí.

6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění Studie. Kopie Pojistného Certifikátu tvoří přílohu H této Smlouvy.

Zdravotnické zařízení je povinno neprodleně

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

Sponsor shall indemnify Institution for and against any liability or loss resulting from judgements or claims against them arising out of the physical illness, injury or death of a Study Subject as a direct result of treatment of such Study Subject in accordance with the terms of the Protocol and this Agreement, or breaches of personal data protection obligations under this Agreement, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel; or
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

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

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

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or

písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí příhody.

Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie, které je přímým následkem léčby tohoto subjektu v souladu s ustanoveními Protokolu a této Smlouvy, nebo z porušení závazků souvisejících s ochranou osobních údajů podle této Smlouvy, s výjimkou případů, kdy je taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví způsobena:

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zástupce nebo
- iii. porušením povinnosti Studijního Subjektu jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

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

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním

breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor;
- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; or
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

Institution agrees to indemnify and hold harmless IQVIA, the Sponsor, and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a Study Subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Protocol or this Agreement, or (ii) the negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of the negligence and willful misconduct of Sponsor, its officers, agents or employees.

7.1 Survival

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

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in

jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- ii. Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- iii. Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Zdravotnické zařízení uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Zdravotnické zařízení se zavazuje odškodnit a ochránit IQVIA, Zadavatele a jejich Spřízněné osoby, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za veškerou odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vzniklých z onemocnění, újmy na zdraví nebo úmrtí Subjektu studie způsobeného (i) nedodržením ustanovení Protokolu a této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů nebo (ii) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo spřízněných subjektů, avšak s tím, že Zdravotnické zařízení nebude povinno odškodnit a ochránit za rozsudky a nároky vyplývající z nedbalosti a úmyslného protiprávního jednání Zadavatele, jeho vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců.

7.1 Přetrvávající platnost

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

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli

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

8.1 Survival

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

9.1 Survival

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

10. DEBARMENT

The Institution 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 Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

8.1 Přetrvávající platnost

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

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

9.1 Přetrvávající platnost

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

10. VYLOUČENÍ

Zdravotnické zařízení 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 Zdravotnické zařízení 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

10.1 Survival

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site acknowledges and agrees that Sponsor may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Sponsor of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

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

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

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

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

11.1 Survival

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or

hodnocení.

10.1 Přetrvávající platnost

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace o platbách a převodech jiných hodnot Místu provádění klinického hodnocení, pokud to vyžaduje zákon nebo platné předpisy. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Zadavatel může zveřejnit informace ohledně plateb nebo převodů jiných hodnot Místu provádění klinického hodnocení, přímých i nepřímých, prováděných podle této Smlouvy. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné částky, datum a účel (bez uvedení jmen osob) nebo jednotlivé platby, datum a účel platby a jména osob.

Zdravotnické zařízení 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 tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.

11.1 Přetrvávající platnost

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

expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

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

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

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. COMPLIANCE OBLIGATIONS

Sponsor intends to conduct its business in accordance with environmental, labor and social standards and to abide by the standards set forth in the Merck Code of Conduct and the Merck Human Rights Charter (available at [REDACTED]). Site shall comply, and shall ensure that its subcontractors comply, with reasonably comparable environmental, labor and social standards. Site further acknowledges and ensures that Site and its subcontractors are familiar with the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act and applicable local bribery and corruption laws, and shall not take or permit any action that will either constitute a violation under, or cause Sponsor to be in violation of, the provisions of the FCPA, the UK Bribery Act or applicable local bribery and corruption law, environmental, labor and social standards or the Merck Code of Conduct or the Merck Human Rights Charter (collectively, "Improper Conduct").

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude 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 souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. POVINNOST DODRŽOVAT PŘEDPISY

Zadavatel má v úmyslu provádět své obchodní aktivity v souladu s normami týkajícími se ochrany životního prostředí, pracovními normami a společenskými normami a řídit se normami stanovenými v Etickém kodexu společnosti Merck a v Listině lidských práv společnosti Merck (k dispozici na adrese [REDACTED]). Místo provádění klinického hodnocení bude jednat a zajistí, aby i jeho subdodavatelé jednali v souladu se srovnatelnými normami ochrany životního prostředí, pracovními normami a sociálními normami. Místo provádění klinického hodnocení dále bere na vědomí, že Místo provádění klinického hodnocení i jeho subdodavatelé musejí být seznámeni s ustanoveními amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, FCPA), zákonem Spojeného království o úplatkářství (UK Bribery Act) a příslušnými místními platnými zákony týkajícími se korupce a úplatkářství a že

If Institution or Investigator discovers, after a reasonable opportunity to conduct an appropriate review or investigation, the occurrence or non-occurrence of any event that a reasonable person would consider a probable material breach of any of Institution and Investigator's obligations under this Section entitled "Compliance Obligations" (a "**Compliance Event**"), Institution or Investigator shall promptly notify IQVIA in writing of such Compliance Event and the measures Institution and Investigator have and intend to take to remedy such Compliance Event and to prevent its recurrence.

In addition to any other rights IQVIA or Sponsor may have under this Agreement, if Site notifies IQVIA of, or IQVIA or Sponsor otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, IQVIA or Sponsor may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this Section entitled "**Compliance Obligations**".

Should IQVIA gain sufficient evidence that Site or its subcontractors are in breach of the foregoing, IQVIA may terminate this Agreement immediately by written notice to Site.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible

neprovedou ani nedopustí jakoukoli činnost, která by představovala porušení zmíněných zákonů o korupci a úplatkářství, norem pro ochranu životního prostředí, pracovních norem, sociálních norem nebo Etického kodexu společnosti Merck či Listiny lidských práv společnosti Merck, případně zapříčinila toto porušení ze strany Zadavatele (společně dále jen „**Nepřípustné jednání**“).

Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející po provedení příslušné kontroly či šetření zjistí, že došlo k události, která by mohla být rozumnou osobou považována za pravděpodobné podstatné porušení jakéhokoli závazku Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího dle tohoto článku „Povinnost dodržovat předpisy“ (dále jen „**Případ nedodržování**“), Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neprodleně písemně uvědomí IQVIA o tom, že k takovému Případu nedodržování došlo, a také o opatřeních, která Zdravotnické zařízení a Zkoušející plánují provést, aby tento Případ nedodržování napravili a předešli jeho dalšímu výskytu.

Nad rámec ostatních práv, která mohou IQVIA a Zadavatel mít v rámci této Smlouvy, platí, že pokud Místo provádění klinického hodnocení uvědomí IQVIA, případně pokud IQVIA či Zadavatel budou mít důvodné podezření, že došlo k Nepřípustnému jednání, mají IQVIA a Zadavatel právo provést nebo nechat nezávislým auditorem provést inspekci příslušných zařízení, účetních knih a záznamů Místa provádění klinického hodnocení relevantních v souvislosti s Nepřípustným jednáním, a to za účelem zajištění souladu Místa provádění klinického hodnocení s jeho závazky dle tohoto článku „**Povinnost dodržovat předpisy**“.

V případě, že společnost IQVIA získá dostatečné množství důkazů, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušují předcházející ustanovení, společnost IQVIA má právo tuto Smlouvu neprodleně ukončit formou písemného oznámení Místu provádění klinického hodnocení.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli

for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2 Termination

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

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is no longer medically justifiable to continue the Study due to unexpected results, the severity or prevalence of serious adverse events or the insufficient efficacy of the Investigational Product. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten percent (10 %). 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.

odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá účinnosti dnem jejího zveřejnění v registru smluv (dále jen „**Datum účinnosti**“) a platí do skončení její platnosti nebo do doby, než bude vypovězena, podle Článku 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 platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není z medicínského hlediska odůvodnitelné z důvodu neočekávaných výsledků, závažnosti nebo prevalence závažných nepříznivých příhod nebo nedostatečného účinku Hodnoceného léčiva. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení 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 domnění, že došlo

16. NOTICE

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

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

To Sponsor:	Name: Merck Healthcare KGaA Address: Frankfurter StraÙe 250, 64293 Darmstadt, Germany
To IQVIA:	Name: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED] And to: Name: IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution:	Contact Person: [REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

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. OZNÁMENÍ

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

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

a tato oznámení budou adresována takto:

Zadavateli:	Název: Merck Healthcare KGaA Adresa: Frankfurter StraÙe 250, 64293 Darmstadt, Německo
IQVIA:	Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika Tel.: [REDACTED] A na: Název: IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel E-mail: [REDACTED]
Zdravotnickému zařízení:	Kontaktní osoba: [REDACTED] Adresa: Fakultní nemocnice Bulovka, Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

The Institution 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 designated by Sponsor, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

17. VYŠŠÍ MOC

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

18. RŮZNÉ

18.1 Celistvost Smlouvy

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

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3 Převod Smlouvy

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

Zdravotnické zařízení 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 jmenovanou Zadavatelem, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu

18.4 Governing Law

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

18.5 Prevailing Language

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

18.6 Jurisdiction

Any disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.

18.7 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.

18.8 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in three (3) counterparts, each of which shall constitute an original.

If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT
BLANK**

nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

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

18.5 Rozhodná jazyková verze

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

18.6 Soudní příslušnost

Veškeré spory vyvstávající z této Smlouvy budou řešit kompetentní soudy v České republice.

18.7 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.

18.8 Podpisy

Smluvní Strany tuto smlouvu uzavírají ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý je považován za originál.

Pokud je z právního hlediska a v souladu s platnými zákony a předpisy platný elektronický podpis a všechny smluvní Strany souhlasí s jeho použitím, je elektronický podpis schválen jako právně závazná obdoba vlastnoručního podpisu.

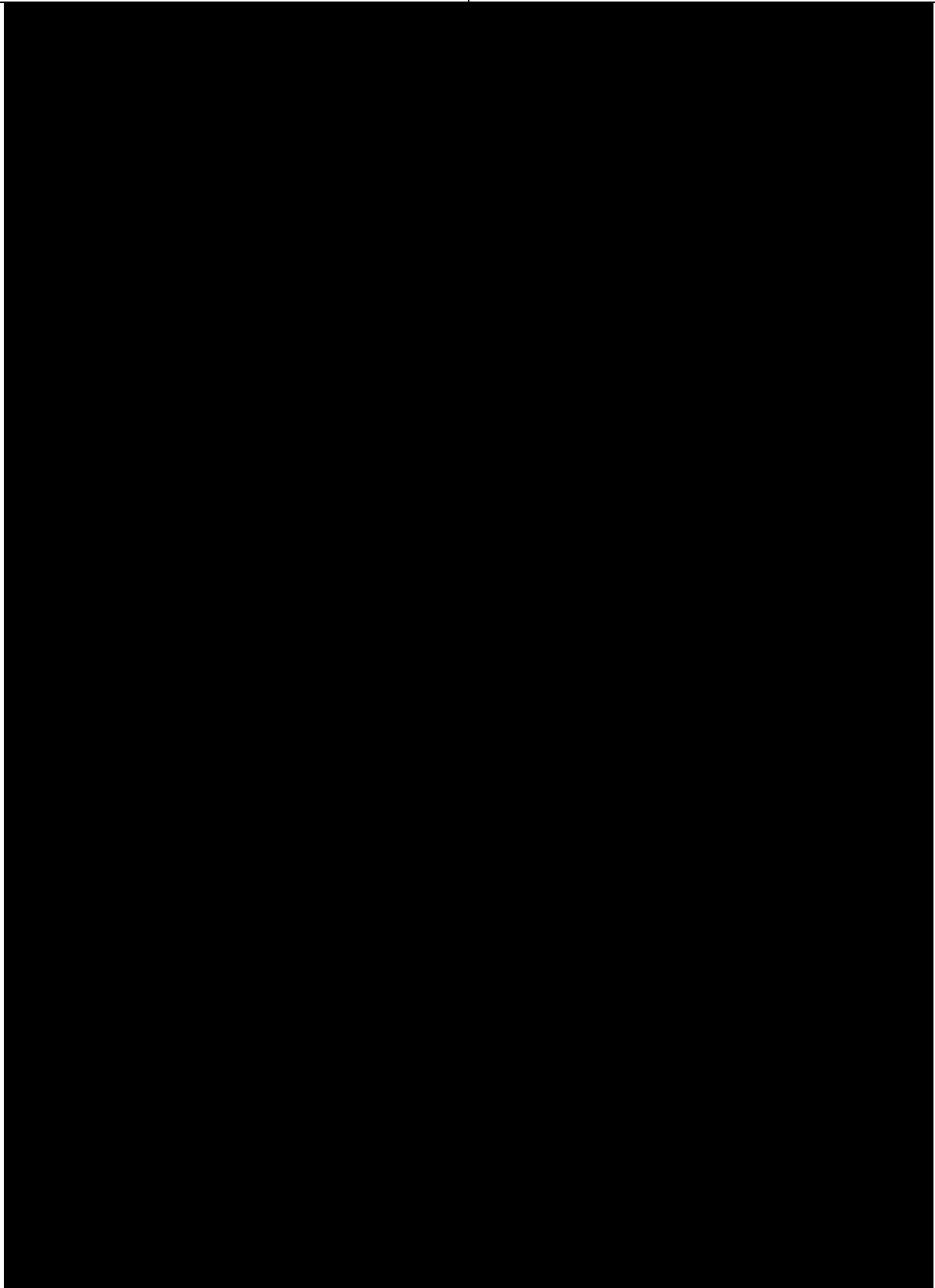
**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA
PRÁZDNÁ**

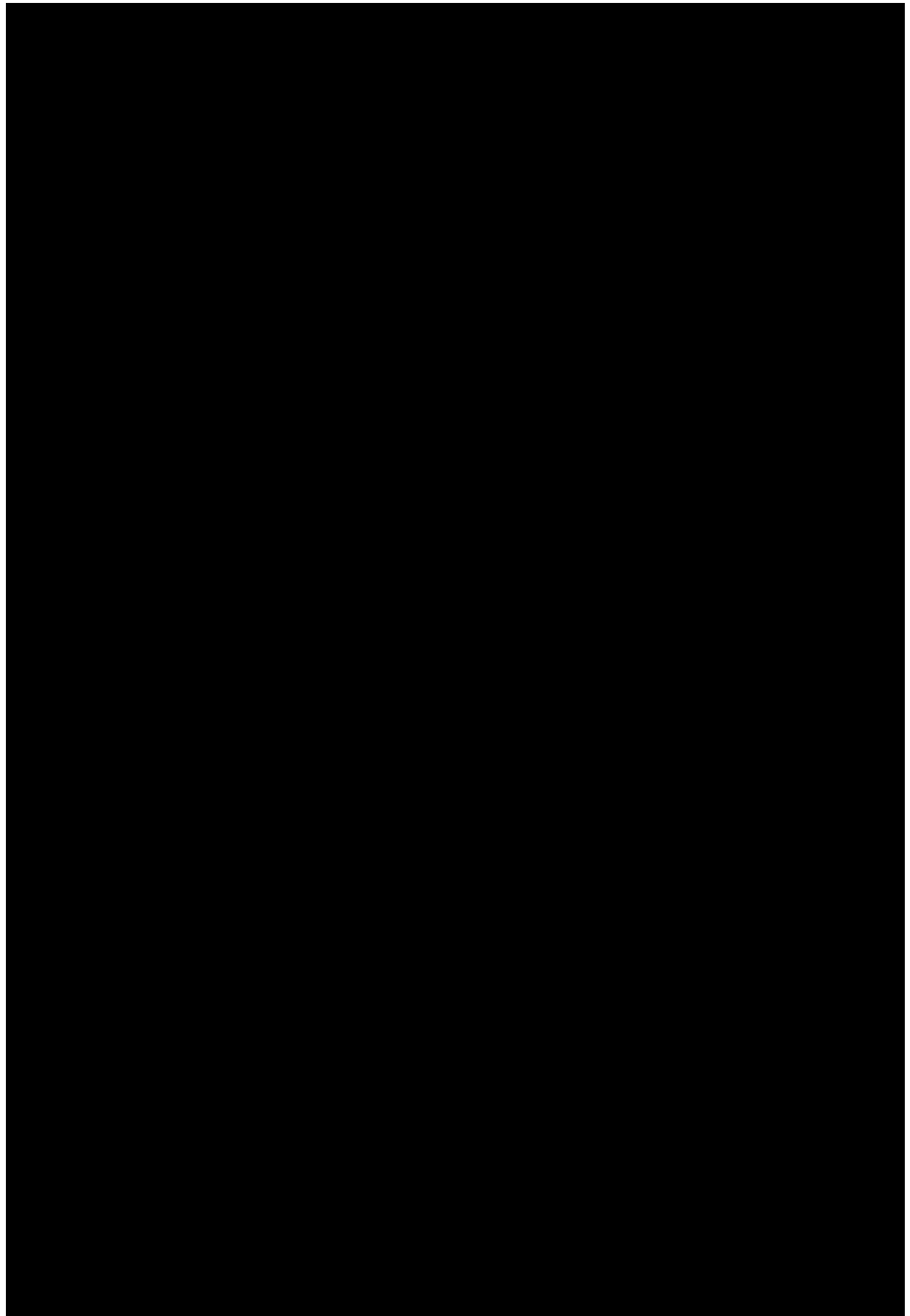
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Bulovka:</p> <p>By: [REDACTED]</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Deputy of Science, Research, Grant Activities and Development, based on authorization</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Bulovka:</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení): náměstkyně ředitele pro vědu, výzkum, grantové činnosti a rozvoj, na základě pověření</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Merck Healthcare KGaA:</p> <p>Signed under a Power of Attorney by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Name:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p>	<p>NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Merck Healthcare KGaA:</p> <p>Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic s. r. o., na základě plné moci</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>

<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget & Payment schedule Attachment B - Processing of Personal Data of Personnel of Institution by Sponsor as part of Clinical Trial Agreement Attachment C - Consent to publication of personal data on clinical trial registers Attachment D – Equipment Attachment E– Approval of the State Institute for Drug Control Attachment F – Approval of the Ethics Committee for Multicentric Trials Attachment G – Approval of the Local Ethics Committee of the Institution Attachment H – Copy of Certificate of Insurance</p>	<p>Přílohy:</p> <p>Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B - Zpracování osobních údajů personálu Zdravotnického zařízení Zadavatelem v rámci Smlouvy o provádění klinického hodnocení Příloha C - Souhlas se zveřejněním osobních údajů v registrech klinických hodnocení Příloha D – Vybavení Příloha E – Povolení Státního úřadu pro kontrolu léčiv Příloha F – Schválení Multicentrické etické komise Příloha G – Schválení Lokální etickou komisí Zdravotnického zařízení Příloha H – Kopie Pojistného Certifikátu</p>
---	--

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**





<p align="center">ATTACHMENT B PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>	<p align="center">PŘÍLOHA B ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM V RÁMCI SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</p>
<p>As part of the clinical trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (“Sponsor”) is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.</p>	<p>V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA, se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt, Německo (dále jen „Zadavatel“), určité osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tento dokument poskytuje personálu Zdravotnického zařízení informace o zpracování jejich osobních údajů, jak to vyžadují platné právní předpisy.</p>
<p>A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING¹</p>	<p>A. KATEGORIE SHROMAŽDOVANÝCH OSOBNÍCH ÚDAJŮ A ÚČELY JEJICH ZPRACOVÁNÍ²</p>
<p>Prior to and during the course of the clinical study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:</p>	<p>Zadavatel bude před klinickým hodnocením a v jeho průběhu shromažďovat osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména a kontaktní údaje a případně také dosavadní pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, publikace, životopis, informace o absolvovaném vzdělání, informace týkající se finančních vztahů a jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách vyplácených na základě dohody se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat k následujícím účelům:</p>
<ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent); (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and (vii) anti-corruption compliance. 	<ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení nebo statistických analýz, (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty, (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejňování na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a o výsledcích klinických hodnocení (pokud k tomu poskytla daná osoba souhlas), (v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry; (vi) předávání zpráv a dalších dokumentů o Studii třetím osobám pro výzkumné účely v souladu se závazkem odpovědného sdílení údajů a transparentnosti a (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.
<p>B. DATA SHARING</p>	<p>B. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>

¹ Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

² Právním základem pro zpracování osobních údajů je článek 6 odst. 1 písmeno b) obecného nařízení o ochraně osobních údajů s výjimkou bodu (iv), kdy je právním základem článek 6 odst. 1 písmeno a), a bodu (v), (vi) a (vii), kdy je právním základem článek 6 odst. 1 písmeno f).

MerckAlliance_Czech Republic_CTA INST_6Dec2021

Merck Healthcare KgaA / MS202359_0002

Fakultní nemocnice Bulovka / [REDACTED]

Version / Verze: redacted // 12042023

<p>Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners, ethics committees and regulatory authorities and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.</p> <p>In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.</p> <p>C. RIGHTS OF PERSONNEL</p> <p>Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.</p> <p>Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).</p> <p>In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [REDACTED] or under the address specified above.</p>	<p>Zadavatel může osobní údaje předávat (i) svým poskytovatelům služeb, kteří osobní údaje zpracovávají pro něj a podle jeho pokynů, (ii) spolupracujícím partnerům, etickým komisím a regulačním orgánům a (iii) přidruženým společnostem v jeho skupině, včetně spolupracujících partnerů a přidružených společností se sídlem mimo EU („třetí země“), pokud je zajištěna přiměřená ochrana osobních údajů, zejména díky použití standardních smluvních doložek.</p> <p>Osobní údaje mohou být dále předávány úřadům ve třetích zemích, například Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) v USA.</p> <p>C. PRÁVA PERSONÁLU</p> <p>Zadavatel bude reagovat na všechny oprávněné žádosti o sdělení informací o uchovávaných osobních údajích a případně na žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.</p> <p>Personál se může na Zadavatele obracet také k uplatnění námitky proti zpracování osobních údajů pro účely oddílu A odst. (v) a (vi).</p> <p>Ve všech těchto případech a také s žádostí o kopii standardních smluvních doložek (budou-li používány) může Personál kontaktovat pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů e-mailem na [REDACTED] nebo na výše uvedené adrese.</p>
--	--

ATTACHMENT C

CONSENT TO PUBLICATION OF PERSONAL DATA ON CLINICAL TRIAL REGISTERS

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on www.clinicaltrials.gov, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial “ A randomized, double-blind, placebo-controlled, 2-arm Phase III study to assess efficacy and safety of xevinapant and radiotherapy compared to placebo and radiotherapy for demonstrating improvement of disease-free survival in participants with resected squamous cell carcinoma of the head and neck, who are at high risk for relapse and are ineligible for high-dose cisplatin”.

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect.

place, _____ date:

Signature: _____

PŘÍLOHA C

SOUHLAS SE ZVEŘEJNĚNÍM OSOBNÍCH ÚDAJŮ V REGISTRECH KLINICKÝCH HODNOCENÍ

Souhlasím se zveřejněním mých osobních údajů (titulu, jména, kontaktních údajů a informací o mé odborné kvalifikaci) na webu www.clinicaltrials.gov a na jiných veřejných webech a veřejných portálech pro klinické dokumenty agentury EMA a dalších příslušných institucí, které informují o klinických hodnoceních, zkoušejících a členech personálu, kteří se jich účastní, a o výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA s názvem „*Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované, dvouramenné klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost xevinapantu a radioterapie v porovnání s placebem a radioterapií k prokázání lepšího přežití bez onemocnění u účastníků s resekovaným dlaždicobuněčným karcinomem hlavy a krku s vysokým rizikem relapsu, kteří nejsou způsobilí pro léčbu vysokými dávkami cisplatin*“.

Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.

Místo, _____ datum:

Podpis: _____

**ATTACHMENT D
EQUIPMENT**

The Site will be supplied with/ by:

- [REDACTED]

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/ IQVIA/vendor, as the case may be.

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA's demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- b) be used only for the purposes of the Study;
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment is in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study;
- e) be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable.

**PŘÍLOHA D
VYBAVENÍ**

Místu provádění klinického hodnocení bude dodáno/poskytnuto:

- [REDACTED]

Veškerý materiál a vybavení (dále jen „Vybavení“), které dodají Zadavatel nebo IQVIA či dodavatelé, s nimiž Zadavatel uzavře smlouvu, zůstane příslušným výhradním vlastnictvím Zadavatele, IQVIA, nebo dodavatele.

Smluvní strany se proto dohodly, že toto Vybavení:

- a) bude moci být na základě požadavku Zadavatele nebo společnosti IQVIA přemístěno jinam, pokud to Zdravotnickému zařízení nebude bránit v provádění Studie a plnění jeho povinností v rámci Smlouvy,
- b) bude využíváno pouze pro účely Studie,
- c) po dobu, kdy se bude nacházet v držení Zdravotnického zařízení, bude používáno v souladu s veškerými návody a pokyny a
- d) zůstane v původním stavu s přihlédnutím k běžnému opotřebení. Po dobu, kdy bude Vybavení v držení Zdravotnického zařízení, zodpovídá Zdravotnické zařízení za jeho údržbu a nese veškerá rizika spojená s Vybavením po celou dobu provádění Studie;
- e) bude jasně uvedeno, že se jedná o výhradní majetek Zadavatele, IQVIA nebo případně dodavatele, zřetelným označením „MAJETEK (jméno zákonného vlastníka)“, aby byly třetí osoby včetně případných věřitelů informovány, že vlastnické právo k němu si ponechal jeho zákonný vlastník, a
- f) po dokončení nebo ukončení Studie zajistí IQVIA nebo Zadavatel v součinnosti se Zdravotnickým zařízením vrácení veškerého vybavení poskytnutého pro účely Studie do jednoho (1) měsíce od žádosti o vrácení nebo jeho likvidaci v co nejkratší lhůtě, pokud o to Zadavatel nebo IQVIA písemně požádají.