

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made on the Effective Date.

TATO SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ
DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB se uzavírá k Datu účinnosti.

BETWEEN:

“IQVIA”: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,
having a place of business at
Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech
Republic, Company No.: 24768651 Tax ID No.:
CZ24768651; and

“Service Provider”: Uherskohradištská
nemocnice a.s.,
J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště,
Czech Republic

IQVIA, and Service Provider are hereinafter
individually referred to as “Party” and
collectively as “Parties”.

WHEREAS:

(1) IQVIA has been engaged by *Galapagos NV*
 (“Sponsor”) to provide project management
and/or other services in connection with the
study entitled “*A Phase 3 randomized, placebo-
controlled, double-blind, parallel-group
program to evaluate efficacy and safety of
filgotinib in adult subjects with
active axial spondyloarthritis*”, protocol no.
GLPG0634-CL-336 (the “Study”) to be
conducted/performed at PV Medical Services
s.r.o., Štefánikova 477, 760 01 Zlín, Czech
Republic (“Institution”) under the direction and
supervision of [REDACTED] (“Principal
Investigator” or “Investigator”) in accordance
with the Clinical Trial Agreement between
Institution and IQVIA (the “Study
Agreement”); and

MEZI:

„IQVIA“ IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
se sídlem
Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká
republika, IČ: 24768651 DIČ: CZ24768651; a

„Poskytovatelem služeb“
Uherskohradištská nemocnice a.s.,
J.E.Purkyně 365, 686 68 Uherské Hradiště,
Česká republika

IQVIA a Poskytovatel služeb jsou dále
jednotlivě označovány jako „Strana” a společně
jako „Strany”.

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

(1) Společnost IQVIA byla pověřena společností
Galapagos NV (dále jen „Zadavatel“), aby
zajistila řízení projektu a/nebo případné další
služby související se studií s názvem „*Randomizovaný, placebem kontrolovaný, dvojitě
zaslepený program s paralelními skupinami
fáze 3 k hodnocení účinnosti a bezpečnosti
filgotinibu u dospělých pacientů s aktivní axiální
spondyloartritidou*“, protokol č. GLPG0634-CL-
336 (dále jen „Studie“) prováděnou/realizovanou v PV Medical
Services s.r.o., Štefánikova 477, 760 01 Zlín,
česká republika (dále jen „Zdravotnické
zařízení“) pod řízením a dohledem
[REDACTED] (dále jen „Hlavní
zkoušející“ nebo „Zkoušející“) v souladu se
Smlouvou o klinickém hodnocení uzavřenou
mezi Zdravotnickým zařízením a společností
IQVIA (dále jen „Smlouva o klinickém
hodnocení“).

(2) Investigator has requested, and Sponsor has approved, Service Provider's services and facilities, more particularly set out in Attachment 2, be provided to assist Investigator's conduct of the Study at Institution; and

(3) IQVIA has agreed to engage Service Provider's services to assist Investigator in conducting the Study, and the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

(2) Zkoušející si vyžádal a Zadavatel schválil, aby Poskytovatel služeb poskytoval Zkoušejícímu služby a prostory blíže specifikované v Příloze 2 za účelem součinnosti při provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení; a

(3) Společnost IQVIA s najmutím Poskytovatele služeb za účelem součinnosti se Zkoušejícím při provádění Studie souhlasila, a smluvní strany si přejí stanovit podmínky, za nichž budou tyto služby poskytovány.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

SMLUVNÍ STRANY SE PROTO DOHODLY na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. Services

1.1 Service Provider agrees to perform the services ("Services") as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules, and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures, and the applicable rules and regulations to such Services of the Institution and Investigator.

1.2 Service Provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol ("Protocol") and all written instructions provided by Sponsor and/or IQVIA.

2. Warranties

2.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any

Ancillary Services Agreement
Version Date 1 May 2019
Galapagos NV / GLPG0634-CL-336
Site no.: CZE007; PI: [REDACTED]
Version / Verze: redacted / 30032023

1. Služby

1.1 Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude poskytovat služby (dále „Služby“) konkrétně uvedené v Příloze 2, která je součástí této Smlouvy a na niž Smlouva odkazuje. Poskytovatel služeb se zavazuje, že Služby budou poskytovány v souladu s veškerými příslušnými zákony, předpisy a nařízeními a ve shodě s odvětvovými normami a veškerou příslušnou správnou klinickou a laboratorní praxí, metodikou a standardními provozními postupy i s příslušnými pravidly a směrnicemi pro takové Služby Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

1.2 Poskytovatel služeb bude důsledně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu (dále jen „Protokol“) a všechny písemné instrukce poskytnuté Zadavatelem a/nebo společností IQVIA.

2. Ujistění

2.1 Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádný jeho zaměstnanec, zástupce či jiné osoby poskytující Služby podle jeho pokynů nebyly zbaveny oprávnění, prohlášeny nezpůsobilými k výkonu činnosti ani jim nebyl uložen zákaz poskytovat

CONFIDENTIAL/DŮVĚRNÉ

regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Service Provider shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

2.2 Service Provider warrants to IQVIA that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service Provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

2.3 Service Provider warrants to IQVIA that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Confidential and Proprietary Information

3.1 All information and materials, provided to Service Provider by IQVIA, Sponsor, and/or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the "Confidential Information") shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

Služby předpokládané touto Smlouvou, a že žádným kontrolním úřadem v žádné zemi proti nim nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zákaz činnosti nebo jakákoli podobná regulační opatření; Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat, pokud by k takovému vyšetřování, prohlášení nezpůsobilosti, zbavení oprávnění nebo zakazu činnosti došlo.

2.2 Poskytovatel služeb společnosti IQVIA zaručuje, že neuzavřel žádnou jinou smlouvu nebo dohodu, byť neformální, jejíž podmínky by představovaly střet zájmů se Službami, a zavazuje se, že během trvání této Smlouvy žádnou takovou smlouvu či dohodu, která by mohla být v rozporu s poskytováním Služeb, neuzavře.

2.3 Poskytovatel služeb společnosti IQVIA zaručuje, že je držitelem veškerých licencí potřebných k poskytování Služeb.

3. Důvěrné a chráněné informace

3.1 Veškeré informace a materiály, které Poskytovatel služeb obdrží od společnosti IQVIA, Zadavatele a/nebo jejich zástupců (ať už v ústní, písemné nebo elektronické podobě), jakož i veškerá data, zprávy a informace týkající se Služeb nebo jejich průběhu (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb bude Důvěrné informace zachovávat v přísné důvěrnosti a bude je sdělovat pouze těm svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na poskytování Služeb a budou takové informace potřebovat znát. Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení poskytování Služeb, ale nebudou se vztahovat na Důvěrné informace v tom rozsahu, ve kterém: a) jsou tyto informace veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele služeb, b) budou Poskytovateli služeb poskytnuty třetí stranou, která není vázána povinností zachování důvěrnosti, c) musí být předány příslušným

kontrolním úřadům, nebo d) musí být předány podle příslušných právních předpisů.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Service Provider will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

3.2 Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, společnosti IQVIA nebo Poskytovatele služeb jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva na ně nemá žádný dopad. Zadavateli bude náležet výhradní vlastnické právo k veškerým vynálezům či objevům vzniklým zcela nebo zčásti na základě Důvěrných informací nebo v souvislosti se Službami. Poskytovatel služeb vyhotoví na náklady Zadavatele veškeré dokumenty a poskytne jakékoli svědectví potřebné k tomu, aby Zadavatel získal patenty v jakékoli zemi nebo aby byly jinak chráněny Zadavatelovy zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

3.3 Notwithstanding the foregoing, Service Provider, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Service Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. Service Provider will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should Service Provider fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.3 Bez ohledu na předchozí ustanovení Poskytovatel služeb, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními Stranami se Poskytovatel služeb zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s předchozím ustanovením. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli Strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Poskytovatel služeb neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK. 167,311.

Předpokládaná hodnota finančního plnění podle této Smlouvy činí přibližně 167 311,- Kč.

4. Personal Data Protection

4.1 Service Provider on behalf of itself and its staff (“**Service Provider Staff**”) acknowledge that prior to and during the course of the Services provision, Service Provider and Service Provider Staff may be called upon to provide personal data relating to Service Provider Staff or other personnel, which may be subject to data privacy laws or regulations. Such personal data may include names, contact information, work experience, qualifications, publications, resumes, educational background, performance information, facilities, staff capabilities, and other information relating to Service Provider's conduct of clinical trials. By this Agreement, Service Provider, on behalf of itself and Service Provider Staff, represents and certifies that it will process any personal data in compliance with (i) all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (the “GDPR”) and its implementing regulations and official guidelines promulgated thereunder; and (ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).

4.2 Sponsor and Service Provider shall sign a separate data processing agreement (“**DPA**”) which will govern the processing of personal data entrusted by or on behalf of Sponsor. This DPA is attached in Attachment 4.

Service Provider is the data controller for Service Provider Staff's personal data and

4. Ochrana osobních údajů

4.1. Poskytovatel služeb svým jménem a jménem svých zaměstnanců (dále jen „**Zaměstnanci Poskytovatele služeb**“) bere na vědomí, že před poskytnutím Služeb a v jejich průběhu může být Poskytovatel služeb a Zaměstnanci Poskytovatele služeb vyzváni k poskytnutí osobních údajů týkajících se zaměstnanců Poskytovatele služeb nebo jiných pracovníků, které mohou podléhat zákonům nebo předpisům o ochraně osobních údajů. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání, informace o výkonnosti, vybavení, schopnostech personálu a další informace týkající se provádění klinických hodnocení Poskytovatelem služeb. Touto smlouvou Poskytovatel služeb jménem svým i jménem Zaměstnanců Poskytovatele služeb prohlašuje a potvrzuje, že bude zpracovávat veškeré osobní údaje v souladu s (i) veškerými platnými zákony, pravidly a předpisy, mimo jiné včetně nařízení (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a jeho prováděcími předpisy a úředními pokyny vydanými na jeho základě; a (ii) pokyny Mezinárodní konference pro harmonizaci pro správnou klinickou praxi (ICH-GCP).

4.2. Zadavatel a Poskytovatel služeb podepíše samostatnou smlouvu o zpracování údajů („**DPA**“), která bude upravovat zpracování osobních údajů svěřených Zadavatelem nebo jeho jménem. Tato DPA je přiložena v příloze 4. Poskytovatel služeb je správcem osobních údajů zaměstnanců Poskytovatele služeb a svěřuje tyto

entrusts this data to Sponsor with this Agreement. Service Provider on behalf of itself and Service Provider Staff hereby acknowledges the use and processing of these personal data by IQVIA and/or Sponsor, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and affiliates; c) satisfying legal or regulatory requirements; and d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose.

5. Payment

5.1 IQVIA will receive Service Provider's invoices and shall pay for Service Provider's Services as detailed in the Attachment 3. Service Provider will invoice IQVIA every three (3) months, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with this agreement within forty-five (45) days of receipt of an invoice. The last payment being made after the Service Provider completes all its obligations hereunder, and after IQVIA has received all properly transferred data and materials and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

It is the intent of the parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Service Provider agrees that the fees to be paid pursuant

údaje Zadavateli na základě této Smlouvy. Poskytovatel služeb svým jménem a jménem Zaměstnanců Poskytovatele služeb tímto bere na vědomí použití a zpracování těchto osobních údajů společností IQVIA a/nebo Zadavatelem pro následující účely: a) provádění studie; b) přezkoumání vládními nebo regulačními orgány, Zadavatelem, společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými společnostmi; c) splnění právních nebo regulačních požadavků; a d) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu.

5. Platby

5.1 Odměnu Poskytovateli služeb za poskytnuté Služby bude tak, jak je podrobně popsáno v Příloze č. 3, vyplácet společnost IQVIA, která obdrží faktury od Poskytovatele služeb. Faktury bude Poskytovatel služeb vystavovat společnosti IQVIA jednou za tři (3) měsíce a do 30 dnů po ukončení poskytování Služeb zašle závěrečnou fakturu s vyúčtováním všech poplatků, nákladů a výdajů. Platby za Služby poskytované podle této Smlouvy bude společnost IQVIA hradit do čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení faktury. Poslední platba bude provedena poté, co Poskytovatel služeb splní všechny své povinnosti podle této smlouvy a poté, co společnost IQVIA obdrží všechna řádně předaná data a materiály a na žádost společnosti IQVIA i všechny ostatní důvěrné informace (jak jsou definovány níže).

Je záměrem smluvních stran neuskutečňovat žádné platby ani neposkytovat žádná hodnotná plnění, jejichž cílem nebo výsledkem by bylo poskytnutí úplatku ve veřejném či soukromém sektoru nebo přijetí či přistoupení na vydírání, poskytnutí nezákonné provize nebo jakékoli jiné nezákonné nebo nepatřičné způsoby získávání

to this Agreement represent fair compensation for the Services. Service Provider represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make, as a Public Official (defined below) or otherwise, in order to assist IQVIA or Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, for purposes of (i) influencing an official act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing an improper advantage; (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality; or (v) obtaining or retaining business or directing business to any person or entity.

Service Provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

zakázek. Poskytovatel služeb potvrzuje, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za Služby. Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že platby, které obdrží na základě této Smlouvy, nijak neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel služeb nebo jeho vlastníci, členové statutárních orgánů, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti učiní jakožto Zástupci veřejné moci (definovaní níže) či v jiném postavení, za účelem poskytnutí pomoci společnosti IQVIA nebo Zadavateli v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování obchodní zakázky. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádná osoba nebo subjekt jednající jeho jménem, ani žádný jiný příjemce plateb na základě této Smlouvy nebudou přímo ani nepřímo nabízet ani vyplácet žádné částky, ani schvalovat nabídky nebo vyplácení žádných částek nebo jakéhokoli hodnotného plnění žádnému Zástupci veřejné moci (viz definice níže) či veřejnému subjektu, aby (i) ovlivnili nějaký úřední úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby učinila nebo naopak neučinila nějaký úkon a tím porušila svou zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu, (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy, a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí, nebo (v) aby získali či udrželi si zakázku nebo pomohli kterékoli jiné fyzické či právnické osobě k získání zakázky.

Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že ani on sám, ani nikdo z příjemců plateb na základě této Smlouvy, ani žádná jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem nejsou Zástupci veřejné moci s pravomocí ovlivňovat určité úřední úkony.

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

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

All the Parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable to the respective party (collectively, “**Legislation**”), including the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act 2010 and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each party’s responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

6. Liability and Insurance

6.1 In no event shall either Party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill, or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které společnosti IQVIA přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je společnost IQVIA oprávněna vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel služeb poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se IQVIA dozví, že Poskytovatel služeb nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácí nebo vyplatily Zástupci veřejné moci nějakou neoprávněnou částku.

Pro účely této Smlouvy je „Zástupce veřejné moci“ jakýkoli úředník či zaměstnanec státního úřadu, veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli jejich oddělení či orgánu nebo jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci za veřejný orgán nebo podnik a jakákoli politická strana nebo představitel strany či jakýkoli kandidát na veřejný úřad.

Všechny smluvní strany se zavazují, že se budou řídit veškerými protikorupčními zákony, pravidly, předpisy a nařízeními, které se na každou z nich vztahují (dále společně jen „**Právní předpisy**“), včetně amerického zákona o korupčních praktikách v zahraničí v platném znění, britského protikorupčního zákona z roku 2010 a prováděcích právních předpisů na základě Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních úředních osob v mezinárodních obchodních transakcích. Povinností každé smluvní strany je znát a dodržovat ustanovení Právních předpisů.

6. Odpovědnost a pojištění

6.1 Žádná strana neponese v žádném případě vůči druhé straně odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí, příjmů, dobré pověsti nebo očekávaných úspor, za přímé či následné ztráty nebo škody.

6.2 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other Study related materials (collectively “(the “**Medication**”)), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

6.3 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.

6.4 Service Provider shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.5 Service Provider shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Services.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Service Provider shall immediately notify IQVIA, and provide IQVIA copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services, including, but

6.2 Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem a jakýmkoli jinými materiály souvisejícími se Studií (společně dále jen „**Léčivo**“) včetně odpovědnosti za nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním Léčiva.

6.3 Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo zdravotní újmu způsobenou nedbalostí dané strany.

6.4 Poskytovatel služeb neprodleně písemně oznámí společnosti IQVIA a Zadavateli veškeré nároky, o nichž se dozví a které se budou týkat onemocnění nebo újmy na zdraví, k nimž došlo skutečně nebo údajně v důsledku nežádoucí reakce na Léčivo, aby mohl Zadavatel takový nárok vypořádat (včetně vedení jednání o vypořádání), a poskytnout Zadavateli plnou součinnost při vypořádání nároku.

6.5 Poskytovatel služeb uzavře a bude udržovat v platnosti pojištění v komerčně přiměřeném rozsahu a na žádost předloží společnosti IQVIA pojistný certifikát; nebo, je-li příslušné pojištění zajištěno státem, zavazuje se Poskytovatel služeb, že bude po celou dobu poskytování Služeb splňovat všechny podmínky, aby se na něj takové pojištění vztahovalo.

7. Korespondence s kontrolními úřady a kontroly

7.1 Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat o veškerých dotazech, korespondenci nebo sděleních, které v souvislosti se Službami obdrží od státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude

not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

7.2 Service Provider shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. 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.

9. Term and Termination

9.1 Term
This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall

předkládat, a poskytne společnosti IQVIA kopie takové písemné komunikace, například požadavků na kontrolu prostor a zařízení Poskytovatele služeb; Poskytovatel služeb rovněž umožní společnosti IQVIA a Zadavateli se takových kontrol zúčastnit. Poskytovatel služeb vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby vyčlenil veškeré důvěrné materiály, jejichž zpřístupnění není během takových kontrol požadováno, a zabránil tak jejich zpřístupnění.

7.2 Po dobu platnosti této Smlouvy Poskytovatel služeb poskytne společnosti IQVIA, Zadavateli a jejich zmocněným zástupcům právo přiměřeného přístupu k prostorám a zařízením, záznamům (včetně práva pořizování kopií na vlastní náklady) a/nebo k veškerému vybavení Poskytovatele služeb a bude jim poskytovat přiměřenou součinnost při kontrolách dodržování Smlouvy ze strany Poskytovatele služeb a při kontrolách veškerých činností, plnění, bezpečnosti a dodržování integrity v souvislosti se Smlouvou a poskytováním Služeb.

8. Zveřejňování

8.1 Poskytovatel služeb nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele zveřejnit žádné informace o Službách ani jejich část, ani na ně odkazovat. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nejsou smluvní strany oprávněny používat pro účely reklamy, publikace nebo propagace jméno/název druhé strany nebo Zadavatele.

9. Platnost a ukončení platnosti

9.1 Doba platnosti
Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu jejího zveřejnění v Registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a zůstane v platnosti do dokončení

continue until completion or until terminated in accordance with this Section 9 “Term and Termination”.

9.2. IQVIA may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. Service Provider may terminate upon written notice if circumstances beyond Service Provider’s reasonable control prevent Service Provider from completing the Services, or if Service Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.3 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA has paid any sums in advance, Service Provider shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof properly performed in accordance with this Agreement.

9.4. Upon termination the Service Provider shall ensure that it prepares a final invoice in accordance with section 5 above and transfers all data information and materials promptly to Sponsor.

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including its attachments, constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the Parties. Failure to enforce any

plnění nebo ukončení Smlouvy podle tohoto Článku 9 „Platnost a ukončení platnosti“.

9.2. Společnost IQVIA může tuto Smlouvu ukončit písemně s okamžitou účinností. Poskytovatel služeb je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením v případě, že v dokončení Služeb zabrání Poskytovateli služeb okolnosti, které nebude moci s vynaložením přiměřeného úsilí ovlivnit, nebo v případě, že Poskytovatel služeb důvodně usoudí, že další poskytování Služeb není bezpečné.

9.3 Po ukončení této Smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu, než porušení povinností ze strany Poskytovatele služeb budou veškeré nevyplacené částky ze strany společnosti IQVIA ve prospěch Poskytovatele služeb nadále splatné v souladu s podmínkami této Smlouvy, nebo v případě, že společnost IQVIA vyplatila nějaké částky předem, je Poskytovatel služeb povinen všechny tyto částky vrátit s výjimkou částek, jež mu přísluší za řádně poskytnuté Služby v souladu s touto Smlouvou nebo jejich část.

9.4. Po ukončení smlouvy Poskytovatel služeb zajistí, aby připravil závěrečnou fakturu v souladu s výše uvedeným oddílem 5 a neprodleně předal Zadavateli veškeré informace o datech a materiálech.

10. Další smluvní ustanovení

10.1 Tato Smlouva včetně Příloh představuje jediné a úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré předchozí písemné a ústní dohody týkající se Služeb.

10.2 Pro platnost dodatků k této Smlouvě nebo změn v této Smlouvě je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány všemi

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.

10.3 This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. Service Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

10.4 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

11. Law

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with Czech Law.

12. Independent Contractor Relationship

12.1 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent,

smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana trvat na splnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění takového ustanovení vzdává. Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.

10.3 Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel služeb nesmí postupovat ani převádět svá práva či závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu společnosti IQVIA. Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, přičemž společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či povinnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu postoupení, a Poskytovatel služeb tímto s takovým postoupením souhlasí. Poskytovatel služeb bude o postoupení neprodleně informován nabyvatelem.

10.4 Podmínky této Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení poskytování Služeb, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy.

11. Rozhodné právo

11.1 Tato Smlouva se bude řídit platnými zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi.

12. Vztah nezávislých smluvních stran

12.1 Smluvní strany jsou nezávislé smluvní strany a žádné z ustanovení této Smlouvy nelze vykládat jako založení partnerského vztahu, vztahu mandanta a mandatáře,

employer/employee or joint venturers. Service Provider shall exercise Service Provider's own professional judgment, and IQVIA shall not control the manner in which Service Provider performs Service Provider's duties. IQVIA shall not provide any insurance (including, but not limited to, medical, dental, disability, liability, property, worker's compensation or unemployment insurance) or benefits (including, but not limited to, overtime payments, pensions, vacation time, or profit-sharing) for Service Provider or any Service Provider Personnel. IQVIA shall not be responsible for paying any taxes or contributions to state or federal funds on behalf of Service Provider or Service Provider Personnel (including, but not limited to, employment taxes, estimated taxes, "FICA" contributions, or contributions to disability or liability funds), and Service Provider warrants that Service Provider will fulfil all applicable obligations regarding such taxes and funds. IQVIA shall not be responsible for complying with employment-related laws or regulations in regards to Service Provider or any Service Provider Personnel, and Service Provider warrants that Service Provider will comply with all such laws and regulations, including, but not limited to, laws and regulations regarding occupational health and safety and discrimination.

12.2 Service Provider is an independent contractor, it is understood and agreed that IQVIA is not responsible for verification of the work authorization of the Service Provider, the Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement. Service Provider represents and warrants that Service Provider, Service

pracovněprávního vztahu ani společného podniku. Poskytovatel služeb bude při plnění svých povinností uplatňovat vlastní odborný úsudek a společnost IQVIA nebude ovlivňovat způsob, kterým Poskytovatel služeb plní své povinnosti. Společnost IQVIA nebude Poskytovateli služeb ani žádným jeho pracovníkům poskytovat žádné pojištění (například zdravotní, stomatologické, invalidní, pojištění odpovědnosti, majetku, odškodnění zaměstnanců nebo pojištění v případě nezaměstnanosti) ani výhody (například odměny za práci přesčas, penze, dovolené či podíly na zisku). Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho pracovníky odpovědnost při odvádění daní nebo příspěvků do státních nebo federálních fondů (například daň ze mzdy, odhadované daně, odvody podle „FICA“, nebo příspěvky do fondů pro podporu při pracovní neschopnosti nebo odškodňovacích fondů) a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s odvodem daní a fondy plnit sám. Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho pracovníky odpovědnost ve věci dodržování pracovněprávních zákonů nebo předpisů a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude všechny tyto zákony a předpisy včetně zákonů a předpisů týkajících se například bezpečnosti, ochrany zdraví a diskriminace při práci dodržovat.

12.2 Vzhledem k tomu, že Poskytovatel služeb je nezávislou smluvní stranou, bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost IQVIA nenese odpovědnost za ověření pracovního oprávnění Poskytovatele služeb, jeho zaměstnanců a/nebo subdodavatelů, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že on

Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement are authorized to work and are not acting, and will not act at any time during the term of this Agreement, in violation of the immigration laws of any country in which the work under this Agreement is to be performed. Service Provider shall indemnify and hold IQVIA harmless against any fines, penalties, costs, attorneys' fees and/or other outlays which are incurred because Service Provider, Service Provider's employees or Service Provider's subcontractors are not authorized for work in any involved country.

sám, jeho zaměstnanci a/nebo případní subdodavatelé, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou, mají pracovní oprávnění a nejednají a nikdy během platnosti této Smlouvy nebudou jednat v rozporu s imigračními zákony žádné země, v níž bude práce podle této Smlouvy vykonávána. Poskytovatel služeb je povinen společnost IQVIA odškodnit a zprostit odpovědnosti za veškeré pokuty, postihy, náklady, výdaje za právní zastoupení a/nebo jiné výlohy způsobené skutečností, že Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci nebo subdodavatelé Poskytovatele služeb nemají k práci v příslušné zemi oprávnění.

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By: _____

Podepsal(a): _____

(signature)

(podpis)

Print Name: _____

Jméno hůlkovým písmem:

Title: _____

Funkce:

Date: _____

Datum: _____

Uherskohradišťská nemocnice a.s.

Uherskohradišťská nemocnice a.s.

By: _____

Podepsal(a): _____

(signature)

(podpis)

Print Name: XXXXXXXXXX

Jméno hůlkovým písmem: XXXXXXXXXX

Title: Chairman of the Board

Funkce: předseda představenstva

Date: _____

Datum: _____

Attachment 1
Protocol

Příloha 1
Protokol

Attachment 2**Příloha 2****Service Provider Services****Služby Poskytovatele služeb**

Protocol Number:	GLPG0634-CL-336
Medical Facilities and address where the study is being conducted:	PV Medical Services s.r.o. Štefánikova 477 760 01 Zlín Czech Republic; principal investigator: [REDACTED]

Číslo Protokolu:	GLPG0634-CL-336
Zdravotnická zařízení a adresa, ve kterých je prováděna Studie:	PV Medical Services s.r.o. Štefánikova 477 760 01 Zlín Česká republika; Hlavní zkoušející: [REDACTED]

In consideration of the Service Provider agreeing to perform the below ancillary Services, IQVIA undertakes to pay properly and on time to the Service Provider on the account the amounts indicated in Attachment 3.

Vzhledem k souhlasu Poskytovatele služeb s prováděním níže uvedených doplňkových služeb se IQVIA zavazuje, že Poskytovateli služeb na níže uvedený účet uhradí řádně a včas částky uvedené v Příloze 3:

- **Magnetic resonance imaging,**
- **Computerized axial tomography (if applicable)**
- **Ultrasound (if applicable)**

- **Zobrazování magnetickou rezonancí,**
- **Počítačová axiální tomografie (v případě potřeby)**
- **Ultrazvuk (v případě potřeby)**

Service Provider shall perform all of the ancillary Services for this Study in compliance with this Agreement, with study protocol as well as with the rules and instructions referred to in this Attachment 1.

Poskytovatel služeb bude veškeré doplňkové Služby pro Studii poskytovat v souladu s touto Smlouvou, protokolem klinického hodnocení a veškerými pravidly a pokyny, na něž tato příloha č. 1 odkazuje.

Attachment 3

Příloha 3

Payment

Platby



