

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic Identification number: 00064173, Tax identification number: CZ00064173, founded by decision of the Ministry of Health issued on 29th May 2012 No. MZDR 17266-III/2012 which modifies the decision of Minister of Health issued on 25th November 1990 No. OP-054-25.11.90 amended by modification provided in Measure of Ministry of Health issued on 31st May 2016 No. MZDR 33222/2016–2/ OPŘ, represented by MUDr. Jan Votava, MBA, Director, Reference symbol: KH 11/2023, Internal cost center No.: 35044 (the “**Institution**”), and
- **doc. MUDr. František Duška, Ph.D.**, date of birth: [REDACTED], with address [REDACTED] (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Biotest AG**, having a place of business at Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Federal Republic of Germany, Identification number: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Tax identification number: DE 114127423, represented by ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSO (“**Sponsor**”)

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Královské Vinohrady**, se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, Identifikační číslo: 00064173, Daňové identifikační číslo: CZ00064173, zřízená rozhodnutím Ministerstva zdravotnictví ze dne 29.5.2012 č.j.: MZDR 17266-III/2012, kterým se mění a doplňuje rozhodnutí ministra zdravotnictví ze dne 25.11.1990 č.j. OP-054-25.11.90 ve znění změn provedených Opatřením Ministerstva zdravotnictví vydaného pod č.j.: MZDR 33222/2016 – 2/ OPŘ ze dne 31. května 2016, zastoupená MUDr. Janem Votavou, MBA, ředitelem, číslo jednací: KH 11/2023, interní nákladové středisko: 35044 (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- **doc. MUDr. František Duška, Ph.D.**, datum narození: [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**”), a
- **Biotest AG**, se sídlem Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Spolková republika Německo, Identifikační číslo: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Daňové identifikační číslo: DE 114127423, zastoupený ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSO („**Zadavatel**”)

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

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

Protocol Number:	996	Číslo Protokolu:	996
Protocol Title:	A randomized, placebo-controlled, double-blind, multi-center, phase III trial to assess the efficacy and safety of trimodulin (BT588) in adult hospitalized subjects with severe community-acquired pneumonia (sCAP)	Název Protokolu:	Randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti trimodulinu (přípravku BT588) u dospělých hospitalizovaných pacientů se závažnou komunitní pneumonií (sCAP)
Protocol Date:	22 September 2022	Datum Protokolu:	22. září 2022
Sponsor:	Biotest AG, Landsteinerstraße 5 63303 Dreieich, Germany	Zadavatel:	Biotest AG, Landsteinerstraße 5 63303 Dreieich, Germany
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Clinic of Anaesthesiology and Resuscitation, which is a part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Klinika anesteziologie a resuscitace, která je součástí Zdravotnického zařízení
Key Enrolment Date:	100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site will make every effort to include at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrolment Date” below)	Klíčové datum zařazení:	100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému Místo provádění klinického hodnocení vyvine veškerou snahu zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení”)

EC /	Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: eticka.komise@sukl.cz	EK	Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: eticka.komise@sukl.cz
The following additional definitions shall apply to this Agreement:		Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:	
<u>Protocol</u> : the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)	<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)		
<u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u> : 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.	<u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF</u> : formulář pro záznamy o Subjektech studie (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).		
<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 identified in the Protocol.	<u>Studie</u> : klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o přípravku popsaném v Protokolu.		
<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.	<u>Subjekt studie</u> : jednatel, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.		
<u>Study Staff</u> : the individuals involved in conducting the Study in the Institution under the direction of the Investigator.	<u>Studijní personál</u> : jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení pod dohledem Zkoušejícího.		
<u>Investigational Product</u> : the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.	<u>Hodnocený přípravek</u> : přípravek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.		
<u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u> :	<u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCP</u> :		

<p>International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.</p>	<p>Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.</p>
<p><u>Sponsor</u>: the sponsor of the Study.</p>	<p><u>Zadavatel</u>: zadavatel Studie.</p>
<p><u>Medical Records</u>: the Study Subjects' primary medical records kept in the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p>	<p><u>Zdravotní záznamy</u>: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené ve Zdravotnickém zařízení ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o radiodiagnostických vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</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>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného přípravku.</p>
<p><u>Government Official</u>: 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</p>	<p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např.</p>

<p>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.</p>	<p>Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.</p>
<p><u>Item(s) of Value:</u> 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).</p>	<p><u>Hodnotné věci:</u> 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 vztahujícím se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ÚVODNÍ ČÁST:</p>
<p>WHEREAS IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include payments to the Institution hereunder, monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</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 provádění plateb Zdravotnickému zařízení dle této Smlouvy, monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;</p>
<p>WHEREAS the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického</p>

	hodnocení požaduje provedení takové Studie.
NOW THEREFORE , the following is agreed:	NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ , bylo dohodnuto následující:
1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u>	1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u>
1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u>	1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u>
<p>Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, <u>Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals</u> and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech”)</u> a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich 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.</p>
1.2. <u>Informed Consent Form</u>	1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u>

<p>Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulation and the requirements of the Ethic Committee. s. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.</p> <p>The informed consent form approved by State Institute for Drug Control will be provided to Site by Sponsor.</p>	<p>Zkoušející souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise. Zkoušející předem zajistí podpis písemného informovaného souhlasu každým Subjektem studie.</p> <p>Formulář informovaného souhlasu, schválený SÚKL bude poskytnut Zkoušejícímu Zadavatelem.</p>
<p>1.3. <u>Medical Records and Study Data</u></p>	<p>1.3. <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p>
<p>1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p>	<p>1.3.1. <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Zkoušející zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>Site shall:</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení bude:</p>
<p>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</p>	<p>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</p>
<p>ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Investigator will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all</p>	<p>ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zkoušející 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. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní</p>

<p>Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p>	<p>personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání CRF; a</p>
<p>iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects for (twenty-five) 25 years after completing the Study unless longer retention is required by any applicable law or regulation.</p>	<p>iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům studie po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení Studie, pokud platné právní předpisy nebo nařízení nevyžadují delší dobu uchovávání.</p>
<p>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.</p>	<p>V případě ukončení pracovního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>1.3.2. <u>Ownership</u>. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title, and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.</p>	<p>1.3.2. <u>Vlastnictví</u>. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.</p>
<p>1.3.3. <u>Access, Use, Monitoring, Audit, and Inspection</u>. Investigator shall provide original or copies (as the case may be) of all</p>	<p>1.3.3. <u>Přístup, Použití, Monitoring, Audit a Kontrola</u>. Zkoušející poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu)</p>

<p>Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall, afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees' reasonable access, including remote access where possible, to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor and audit the Study. The visits to the Site will be scheduled at mutually agreeable times.</p>	<p>všech Studijních dat a údajů společnosti IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup, včetně přístupu na dálku, kde to bude možné, do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Návštěvy v Místě provádění klinického hodnocení budou naplánovány ve vzájemně dohodnutých termínech.</p>
<p>Site shall afford regulatory authorities' reasonable access, including remote access where possible, to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and in accordance with Applicable Laws the right to copy Medical Records and Study Data.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup, včetně přístupu na dálku, kde to bude možné, do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a v souladu s příslušnými právními předpisy poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA, Sponsor and regulatory authorities, who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA, Zadavatele a regulačních úřadů, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p>
<p>The Site shall immediately notify IQVIA without undue delay of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení bez zbytečného prodlení vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického</p>

<p>efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.</p>	<p>hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p>
<p>The Site agrees to take any reasonable actions requested by Sponsor or regulatory authorities to cure deficiencies noted during an audit or inspection. Any follow-up activities including CAPAs (Corrective and preventive action) resulting from an audit performed and provided by Sponsor shall be concluded by the Site within a reasonable and mutually agreed timeframe, whereas deficiency letters sent by any regulatory authority must be answered within the requested timelines. The Site shall provide any audit or inspection report or parts of any of these reports related to the Study to Sponsor.</p>	<p>Místo provádění se zavazuje učinit veškerá přiměřená opatření na základě požadavků Zadavatele nebo regulačních úřadů k odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo kontroly. Veškeré následné úkony, např. nápravná a preventivní opatření (CAPA) vyplývající z auditu provedeného zadavatelem nebo z jeho pověření, musí Místo provádění klinického hodnocení provést v přiměřené a vzájemně dohodnuté lhůtě. Na písemné výtky nedostatků zaslané kontrolními úřady musí odpovědět v požadovaných lhůtách. Zprávy o auditu nebo kontrole nebo případně části takových zpráv týkající se Studie poskytne Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli.</p>
<p>1.3.4. <u>License</u>. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, 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”.</p>	<p>1.3.4. <u>Licenční oprávnění</u>. 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”.</p>
<p>1.3.5. <u>Survival</u>. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>1.3.5 <u>Přetrvávající platnost</u>. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p><u>1.4. Duties of Investigator</u></p>	<p><u>1.4. Povinnosti Zkoušejícího</u></p>
<p>Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties</p>	<p>Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti</p>

<p>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 checks that all CRFs to be used in the Study are completed accurately and completely.</p> <p>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.</p>	<p>se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a zkontroluje, že všechny CRF, které budou ve Studii použity, jsou vyplněny správně a úplně.</p> <p>Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.</p>
<p>In accordance with the Section 11, the Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.</p>	<p>Zkoušející souhlasí, že v souladu s čl. 11 poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému přípravku.</p>
<p>Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.</p>	<p>Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným přípravkem.</p>

<p>Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle včasné oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.</p>
<p><u>1.5. Adverse Events</u></p>	<p><u>1.5. Nežádoucí příhody</u></p>
<p>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 EC reporting obligations.</p>	<p>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 EK.</p>
<p>Sponsor will promptly report to the Site, EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC's approval to continue the Study.</p>	<p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost Subjektů studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii.</p>
<p><u>1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment</u></p>	<p><u>1.6. Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení</u></p>
<p>Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply the Site with necessary equipment/material and sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p>	<p>Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce bezplatně dodá Místu provádění klinického hodnocení potřebné vybavení/materiál a dostatečné množství Hodnoceného přípravku dle podmínek popsanych v Protokolu.</p>

<p>The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocený přípravek a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocený přípravek dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p>
<p>Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.</p>	<p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocený přípravek, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p>
<p>Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with laws and regulations.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem či likvidaci Hodnoceného přípravku a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p>
<p>In the event that any equipment is provided to the Site for the purposes of the Study, a separate loan agreement will be drawn up.</p>	<p>V případě, že bude Místu provádění klinického hodnocení pro potřeby Studie poskytnuto přístrojové vybavení, bude o tomto sepsána samostatná smlouva o výpůjčce.</p>
<p>The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či</p>

	Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaným Místem provádění klinického hodnocení.
1.7. Key Enrolment Date	1.7. Klíčové datum zařazení
The Site understands and agrees that if Investigator has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrolment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrolment at any time.	Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Zkoušející 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.
2. PAYMENT	2. PLATBY
In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, 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 700 207,50.	V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, 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). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 700 207,50 Kč.
The Institution agrees, and the Sponsor/IQVIA confirms, that the Sponsor/IQVIA will negotiate separate compensation agreements with the Investigator and Study personnel, as appropriate, and remit payment to them according to participation in the Study.	Zdravotnické zařízení souhlasí a Zadavatel/ IQVIA potvrzuje, že Zadavatel/ IQVIA sjedná samostatné dohody o odměně se Zkoušejícím a se Studijním personálem, dle potřeby, a poukáže jim platbu dle participace na Studií.

3. <u>CONFIDENTIALITY</u>	3. <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u>
3.1 <u>Definition</u>	3.1 <u>Definice</u>
<p>"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrolment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p>	<p>„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majtkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném přípravku, technických informací vztahujících se k Hodnocenému přípravku, 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 přípravku na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p>
<p>Confidential Information shall not include information that:</p>	<p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p>
<p>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;</p>	<p>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;</p>
<p>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;</p>	<p>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</p>

	vůči Zadavateli;
iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or	iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.	iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.
3.2 Obligations	3.2 Povinnosti
Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not	Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou
i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or	i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
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.	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.
To protect Confidential Information, Site agrees to:	Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:
i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;	i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and	ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.	iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.
Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section	Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění

5 “Publication Rights”.	klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění”.
3.3 <u>Compelled Disclosure</u>	3.3 <u>Zákonem uložené odhalení</u>
<p>In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with notice without undue delay so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. The version of this Agreement intended for publication will be provided by IQVIA or by the Sponsor to the Institution at the latest on the date of signing this Agreement by the last Party. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of</p>	<p>V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost bez zbytečného prodlení oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude poskytnuta IQVIA nebo Zadavatelem Zdravotnickému zařízení nejpozději ke dni podpisu Smlouvy poslední Stranou. Za zveřejnění Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí</p>

<p>publishing the Agreement in the Agreements Register by sending to the following email address: [REDACTED] a notification of publication in the Agreements register. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date, and the Institution fail to publish it upon additional call, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p>	<p>IQVIA o zveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že na e-mailovou adresu [REDACTED] zašle notifikaci o uveřejnění. Není-li Smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu a Zdravotnické zařízení Smlouvu nezveřejní ani na základě dodatečné výzvy, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p>
<p><u>3.4 Return or Destruction</u></p>	<p><u>3.4 Vrácení či likvidace</u></p>
<p>Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, and at Sponsor's expenses, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.</p>	<p>V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, a na jeho náklady, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.</p>
<p><u>3.5 Survival</u></p>	<p><u>3.5 Přetrvávající platnost</u></p>
<p>This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p>	<p>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.</p>
<p><u>4. INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p><u>4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p>
<p><u>4.1 Pre-existing Intellectual Property</u></p>	<p><u>4.1 Existující duševní vlastnictví</u></p>
<p>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.</p>	<p>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.</p>

4.2 <u>Inventions</u>	4.2. <u>Objevy</u>
<p>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 shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party (alone or together with the Sponsor) or any of their personnel in performance of the Study.</p>	<p>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 bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty jednou ze Stran (samostatně nebo ve spolupráci se Zadavatelem) či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.</p>
4.3. <u>Assignment of Inventions</u>	4.3. <u>Převod práv k Objevům</u>
<p>Institution and Investigator shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions without undue delay and fully to Sponsor in writing, and Institution and Investigator, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution and Investigator shall cooperate and assist Sponsor by executing and causing the Institution’s personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jejich zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to bez zbytečného prodlení a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou náležitě spolupracovat a poskytnou Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a Zdravotnické zařízení zajistí, že rovněž jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.</p>
4.5. <u>Patent Prosecution</u>	4.5. <u>Patentové řízení</u>

<p>Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.</p>
<p>4.6. <u>Survival</u></p>	<p>4.6. <u>Přetrvávající platnost</u></p>
<p>This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u></p>	<p>5. <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u></p>
<p>5.1 <u>Publication and Disclosure</u></p>	<p>5.1. <u>Publikování a zpřístupnění</u></p>
<p>Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění</p>

<p>for Inventions.</p>	<p>definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.</p>
<p>5.2. <u>Multi-Center Publications</u></p>	<p>5.2. <u>Multicentrické publikování</u></p>
<p>If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".</p>	<p>Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.</p>
<p>5.3. <u>Confidentiality of Unpublished Data</u></p>	<p>5.3. <u>Důvěrnost nepublikovaných údajů</u></p>
<p>Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1</p>

<p>the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and the Institution shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.</p>	<p>nebo 5.2 („Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí (a Zdravotnické zařízení zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti), jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.</p>
<p><u>5.4. Media Contacts</u></p>	<p><u>5.4. Kontakty s médii</u></p>
<p>Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television, and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele.</p>
<p><u>5.5. Use of Name, Registry and Reporting</u></p>	<p><u>5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování</u></p>
<p>No Party hereto shall use any other Party’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 and/or Investigator’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</p>	<p>Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, 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 názvu Zdravotnického zařízení a/nebo jména Zkoušejícího v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů</p>

when and to the extent required by applicable laws and regulations.	vydáváných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.
<u>5.6. Survival</u>	<u>5.6. Přetrvávající platnost</u>
This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.
<u>6. PERSONAL DATA</u>	<u>6. OSOBNÍ ÚDAJE</u>
Parties agree to comply with the applicable data protection laws in the context of the processing of personal data for the purpose of executing this Agreement, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended.	Strany se zavazují dodržovat při zpracování osobních údajů za účelem plnění této Smlouvy platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, konkrétně Nařízení evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.
The Site agrees to enter a “ Data Processing Agreement ” with the Sponsor under which the Sponsor is the controller, and the Site is the processor for the processing of personal data in the CRF. IQVIA will sign this agreement on behalf of the Sponsor. IQVIA warrants that it has all necessary authority to enter into this Data Processing Agreement and that Sponsor has authorized IQVIA to sign on Sponsor’s behalf.	Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje uzavřít se Zadavatelem „ Dohodu o zpracování osobních údajů “, podle níž bude Zadavatel správcem a Místo provádění klinického hodnocení zpracovatelem osobních údajů ve formulářích CRF. Tuto Dohodu uzavře za Zadavatele společnost IQVIA. Společnost IQVIA se zaručuje, že má veškerá potřebná oprávnění k uzavření Dohody o zpracování osobních údajů a že byla Zadavatelem k uzavření Dohody o zpracování osobních údajů zmocněna.
Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request to process personal data of Study Staff of the Institution, including from the	Před zahájením Studie a v jejím průběhu může Zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů Studijního týmu ve

<p>Institution's investigators, sub-investigators, other staff or personnel involved in the conduct of the Study.</p> <p>The Sponsor as data controller for the processing of such Study Staff's personal data for Study purposes is responsible for supplying such the Institution's Study Staff with the necessary information regarding the collection of their personal data pursuant to General Data Protection Regulation.</p>	<p>Zdravotnickém zařízení, např. zkoušejících, spoluzkoušejících, dalšího personálu zdravotnického zařízení nebo pracovníků Zdravotnického zařízení podílejícího se na provádění Studie.</p> <p>Jako správce údajů pro zpracování osobních údajů Studijního týmu pro účely Studie odpovídá Zadavatel za poskytnutí nezbytných informací Studijnímu týmu ze Zdravotnického zařízení podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů ohledně shromažďování jejich osobních údajů.</p>
<p><u>7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u></p>	<p><u>7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>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.</p>	<p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p>
<p>The Site shall notify IQVIA and Sponsor without undue delay in writing of any claim of illness or injury (including death) actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product or performance of procedures pursuant to the Protocol and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení je povinno bez zbytečného prodlení písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví (včetně smrti), k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocený přípravek či provádění postupů dle Protokolu a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.</p>
<p>Sponsor shall hold harmless and reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject or procedures carried out in accordance</p>	<p>Zadavatel bude chránit a uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné výdaje na zdravotní péči, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie či postupů prováděných v souladu s Protokolem,</p>

<p>with the Protocol, if and to the extent the health insurance carrier of the affected Study Subject and the clinical trial subject insurance have and exercise a right to deny to cover the medical fees for the aforementioned treatment, and except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p>	<p>pokud zdravotní pojišťovna dotčeného Subjektu studie a pojišťovna poskytující pojištění klinického hodnocení mají a uplatní právo odmítnout úhradu zdravotnických poplatků za výše uvedenou léčbu, a s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobena:</p>
<p>a) demonstrable failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor and IQVIA concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, unless the Institution admits its wrongdoing or</p>	<p>a) prokázaným pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele a společnosti IQVIA týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, pokud Zdravotnické zařízení své pochybení neuzná nebo</p>
<p>b) demonstrable negligence or wilful misconduct by Institution, Investigator, or any of their respective personnel, unless the Institution admits its wrongdoing or</p>	<p>b) prokázaným nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem, pokud Zdravotnické zařízení své pochybení neuzná nebo</p>
<p>The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.</p>	<p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení 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.</p>
<p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if it has been proven (unless the Institution admits its wrongdoing) that::</p>	<p>Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže bylo prokázáno (pokud Zdravotnické zařízení své pochybení neuznalo), že::</p>

<p>a) The injury of Study subject (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct, or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;</p>	<p>a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu Studie hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;</p>
<p>b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within thirty (30) days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.</p>	<p>b) Zdravotnické zařízení do třiceti (30) dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.</p>
<p>c) Despite 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;</p>	<p>c) i přes žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;</p>
<p>d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.</p>	<p>d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p>
<p>This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>8. IQVIA DISCLAIMER</p>	<p>8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</p>
<p>IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, wilful misconduct, or breach of this Agreement by IQVIA.</p>	<p>IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým přípravkem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.</p>
<p>This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>

<p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p>	<p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p>
<p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any Party for death or personal injury caused by the proven negligence of such Party (unless the Institution admits its wrongdoing).</p>	<p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze Stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené prokázanou nedbalostí dané Strany (pokud Zdravotnické zařízení své pochybení neuzná).</p>
<p>This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>10. <u>VYLOUČENÍ</u></p>
<p>The Site represents and warrants that it is not aware that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA without undue delay if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že si není vědomo, že by Zdravotnické zařízení, Zkoušející, či kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, byla zbavena příslušného oprávnění, byla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů je vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje bez zbytečného prodlení vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu</p>

	výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.
This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u>	11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u>
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 without undue delay 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.	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, bez zbytečného prodlení předá společnosti 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 nezaopátržené děti.
IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.	Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.
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.	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.
Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review..	Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.
The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor’s country of origin	Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických,

and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Investigator's own country.	a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Zkoušejícího.
This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u>	12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u>
Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices, or products.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.
If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.	Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.
Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.	Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do

	Studie.
13. <u>ANTI-BRIBERY</u>	13. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u>
<p>Institution and Investigator agree that the fees to be paid for the conduct of the Study represent fair compensation for the services to be provided by the Institution and Investigator. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny za provedení Studie, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením a Zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinili, jakožto Zástupci veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.</p>
<p>Institution further represents and warrants that neither it nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani ono, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem</p>

	ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.
In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.	Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.
14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u>	14. <u>NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ</u>
The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.	Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.
Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.	Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.
15. <u>TERM & TERMINATION</u>	15. <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u>
15.1 <u>Term</u>	15.1 <u>Platnost</u>
This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the „ Effective Date “) and	Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („ Datum účinnosti “) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v

shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.	souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.
<u>15.2 Termination</u>	<u>15.2. Ukončení platnosti</u>
IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice sent to Site.	IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností na základě doručení písemného oznámení Místu provádění klinického hodnocení.
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 unsafe for Study Subjects to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Investigator 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 (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not	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 Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není pro Subjekty studie bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor Subjektů studie, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům studie budou dokončeny jakékoli procesy, a vyvine 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

limited to, subject enrolment.	dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel může přerušit plnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.
16. NOTICE	16. OZNÁMENÍ
Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:	Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:
a) in person	a) osobně,
b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,	b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report followed by a written (paper) communication, or	c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu a následným zasláním v písemné formě, nebo
d) by a commercial Tcourier that guarantees next working day delivery (in the Czech Republic) and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:	d) komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení následující pracovní den (v rámci České republiky) a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:
To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: [REDACTED] Address / Adresa: Landsteinerstr. 5 63303 Dreieich Federal Republic of Germany / Spolková republika Německo Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

	<p>And to/A také</p> <p>Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>
To Institution / Zdravotnickému zařízení	<p>Fakultní nemocnice Královské Vinohrady Oddělení klinických hodnocení Address / Adresa: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
To Investigator / Zkoušejícímu	<p>Name / Jméno a příjmení: doc. MUDr. František Duška, Ph.D. Address / Adresa: Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>

17. <u>FORCE MAJEURE</u>	17. <u>VYŠŠÍ MOC</u>
<p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, 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.</p>	<p>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</p>

	možném časovém okamžiku.
18. MISCELLANEOUS	18. RŮZNÉ
18.1 <u>Entire Agreement</u>	18.1. <u>Celostvornost Smlouvy</u>
<p>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.</p> <p>This Agreement may be changed and supplemented only by written amendments signed by authorized representatives of the Parties.</p>	<p>Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p>Tato Smlouva může být upravována a doplňována pouze prostřednictvím písemných číslovaných dodatků podepsaných pověřenými zástupci smluvních Stran.</p>
18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u>	18.2. <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u>
<p>Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p> <p>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p> <p>V případě, že bude kterákoliv část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p>
18.3 <u>Assignment of the Agreement</u>	18.3. <u>Převod Smlouvy</u>
<p>This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>Neither Institution nor Investigator shall assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.</p> <p>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. Institution and Investigator will be given prompt notice of such assignment by the Sponsor.</p>	<p>Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nepřevodou jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu. Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem.</p>

18.4. <u>Applicable Law</u>	18.4 <u>Rozhodné právo</u>
This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of the Czech Republic. Any <u>disputes arising out of this Agreement shall be resolved by the competent courts of the Czech Republic.</u>	Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. <u>Veškeré spory vzniklé na základě této Smlouvy budou řešeny příslušnými soudy České republiky.</u>
18.5 <u>Prevailing language</u>	18.5 <u>Rozhodná jazyková verze.</u>
The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
18.6 <u>Survival:</u>	18.6 <u>Přetrvávající platnost:</u>
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.	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.
18.7 Signatures	18.7 Podpisy
<u>This Agreement shall be executed in writing by all of its Parties in four (4) counterparts, of which each of the Parties shall receive one (1), each of which shall constitute an original.</u>	<u>Strany tuto Smlouvu uzavírají písemně ve čtyřech (4) stejnopisech, pro každou Stranu jeden (1) z nichž každý je považován za originál, nebude-li Smlouva podepsána oprávněnými zástupci smluvních Stran elektronickými certifikovanými podpisy.</u>
THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

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

By/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director / Jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

By/ Jméno: MUDr. Jan Votava, MBA

Title/ Funkce: Director / ředitel

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

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

Name/ Jméno: Doc. MUDr. František Duška, Ph.D.

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 19 July 2022, in
the name of **Biotest AG** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci
vystavené dne 19.7.2022, jménem **Biotest AG**

Name/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule
Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA
.
Attachment C – Data Processing Agreement (as a separate document)
Attachment E - Data protection information for members of a clinical trial site

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA
Příloha C – Dohoda o zpracování osobních údajů (separátní dokument)

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**



