

## Clinical Study Agreement

This Clinical Study Agreement ("Agreement") between:

**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

**Alexion Pharmaceuticals, Inc.**, having a place of business at 121 Seaport Blvd, Boston, MA 02210 USA, Tax identification number: 85-4136092, represented by

[REDACTED] ("**Alexion**") and

[REDACTED] Czech Republic, physician at the Department of Internal Hematology and Oncology, University Hospital Brno ("**Investigator**") and

**Fakultní nemocnice Brno**, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705 ("**Institution**"),

will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the "**Effective Date** ").

### Background

Alexion desires Institution and Investigator (jointly, "**Site**") to conduct the clinical study A Phase 3, Double-Blind, Multicenter Study to Evaluate the Efficacy and Safety of CAEL-101 and Plasma Cell Dyscrasia Treatment Versus Placebo and Plasma Cell Dyscrasia Treatment in Plasma Cell Dyscrasia Treatment-Naive Patients with Mayo Stage IIIb AL Amyloidosis (the "**Study**") with protocol number CAEL101-301 (as such may be amended from time to time, the "**Protocol**"), and Site desires to conduct the Study.

#### 1. Conduct of the Studies

1.1 Performance. Site shall conduct the Study at Institution's facilities under the direction of Investigator. Site shall conduct the Study in strict accordance with this Agreement, the Protocol, all applicable

## Smlouva o klinické studii

Tato Smlouva o klinické studii (dále "**Smlouva**") mezi:

**IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ247 68 651, zastoupenou Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**") a

**Alexion Pharmaceuticals, Inc.**, se sídlem: 121 Seaport Blvd, Boston, MA 02210, USA, Daňové identifikační číslo: 85-4136092, zastoupenou

[REDACTED] (dále "**Alexion**") a

[REDACTED] Česká republika, lékař Interní hematologické a onkologické kliniky Fakultní nemocnice Brno (dále "**Zkoušející**") a

**Fakultní nemocnice Brno**, se sídlem: Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, zastoupená: MUDr. Ivo Rovným, MBA, ředitelem, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705 (dále "**Zdravotnické zařízení**"),

nabývá účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv ("**Datum účinnosti**").

### Základní informace

Společnost Alexion si přeje, aby Zdravotnické zařízení a Zkoušející (souborně "**Pracoviště**") provedli klinickou studii s názvem Dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující účinnost a bezpečnost přípravku CAEL-101 a léčby plazmocelulární dyskrázie oproti placebo a léčbě plazmocelulární dyskrázie u pacientů s dosud neléčenou plazmocelulární dyskrázií s AL amyloidózou stadia Mayo IIIb (dále "**Studie**") s číslem protokolu CAEL101301 (v platném znění, dále "**Protokol**") a pracoviště si přeje Studii provést.

#### 1. Provádění studií

1.1 Provádění. Pracoviště provede studii v prostorách Zdravotnického zařízení pod vedením Zkoušejícího. Pracoviště bude provádět Studii

(a) international, local, state, and federal laws, rules and regulations relating to the Study and privacy, and

(b) the 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, including, without limitation, the requirements of the Food and Drug Administration (“**FDA**”), any other U.S. or international regulatory authorities and the Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (in either case, “**IRB**”) that is responsible for reviewing the Study (collectively (a) and (b), “**Applicable Law**”), including and without limitation Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing. Site acknowledges that IQVIA and Alexion, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Foreign Corrupt Practices Act of the United States of America (“**FCPA**”), (ii) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”), and (iii) any other applicable anti-corruption legislation. Site shall comply with all financial disclosure obligations, including the disclosure and transfer (to foreign countries) of personal data for Study purposes, as may be required by Alexion. Institution may not remove or replace Investigator without Alexion’s prior written consent. Investigator shall attend Alexion-provided training.

1.2 Drug. Alexion shall provide Site, at no charge, such quantities of drug required for the Study (the “**Drug**”). Site shall safeguard and store the Drug in a locked, secured area at all times supervised by a qualified pharmacist with the same degree of care used for its own property, and shall, following completion or termination of the Study return or otherwise dispose of any unused Drug, at Alexion’s direction and reasonable expense, in accordance with Applicable Law. Site shall maintain complete and accurate Drug accountability records and shall provide such records to Alexion upon request. Site shall not use or divert any Drug for any purpose other than conducting the Study for which the Drug was provided.

v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, všemi platnými

(a) mezinárodními, místními, státními a federálními zákony, pravidly a předpisy týkajícími se Studie a ochrany osobních údajů, a

(b) harmonizovanou tripartitní směrnicí pro správnou klinickou praxi Mezinárodní rady pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění pozdějších předpisů, mimo jiné požadavků Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (Food and Drug Administration; „**FDA**“), jakýchkoli jiných kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích a nezávislé etické komise (dále „**NEK**“), která je odpovědná za posouzení Studie ((a) a (b) souhrnně dále jako „**Platné právní předpisy**“), včetně zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (dále „**Zákon o léčivech**“), a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (dále „**Zákon o zdravotních službách**“), ve znění pozdějších předpisů nebo zákonů podstatně nahrazujících výše uvedené předpisy. Pracoviště bere na vědomí, že společnosti IQVIA a Alexion a jejich příslušné přidružené subjekty musí dodržovat ustanovení (i) zákona Spojených států amerických o zahraničních korupčních praktikách (dále „**FCPA**“), (ii) protikorupčního zákona Velké Británie z roku 2010 (dále „**Protikorupční zákon**“) a (iii) jakékoli jiné platné protikorupční právní předpisy. Pracoviště musí splňovat všechny povinnosti týkající se zveřejňování finančních informací, včetně zpřístupnění a předávání (do zahraničí) osobních údajů pro účely Studie, jak může požadovat společnost Alexion. Zdravotnické zařízení nesmí odvolat nebo nahradit Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu společnosti Alexion. Zkoušející je povinen zúčastnit se školení poskytnutého společností Alexion.

1.2 Léčivý přípravek. Společnost Alexion poskytne Pracovišti bezplatně takové množství léčivého přípravku, které je požadováno pro Studii (dále „**Léčivý přípravek**“). Pracoviště bude Léčivý přípravek chránit a uchovávat v uzamčeném a zabezpečeném prostoru po celou dobu pod dohledem kvalifikovaného lékárníka se stejným stupněm péče, jako v případě jeho vlastního majetku, a po dokončení nebo ukončení Studie dle rozhodnutí společnosti Alexion vrátí nebo za přiměřenou cenu jinak zlikviduje veškerý nespotebovaný Léčivý přípravek v souladu s Platnými právními předpisy. Pracoviště bude vést úplné a přesné záznamy o evidenci Léčivého přípravku a na vyžádání tyto záznamy poskytne

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

1.3 CRFs. Site shall complete case report forms (“**CRFs**”) following visits by Study subjects in accordance with the Protocol. If electronic CRFs are used, Investigator shall attest to the validity of Investigator’s electronic signatures on such CRFs by signing an acknowledgement.

1.4 Informed Consent. Site shall obtain written informed consent forms and as applicable any ancillary authorization documents (collectively “**ICFs**”), each of which shall be approved by Alexion and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study and must authorize the use and disclosure of the applicable Study subject’s protected health information by and to Alexion and third parties, including, but not limited to, Alexion-affiliated companies and U.S. and foreign regulatory authorities. Site shall ensure that such ICFs shall be in compliance with Applicable Law and this Agreement. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study subject before collecting any data from such Study subject for the Study. Site shall require Study subjects to re-execute ICFs when appropriate.

1.5 Monitoring/Inspections. Site shall cooperate and provide reasonable access, with right to copy to Institution’s facilities and medical records and applicable data with any request by a U.S. or foreign regulatory authorities, Alexion or IQVIA and their designees for an audit, monitoring, or inspection related to the Study, shall notify Alexion within twenty-four (24) hours of such

společnosti Alexion. Pracoviště nesmí používat ani zneužívat Léčivý přípravek k jinému účelu než k provádění Studie, pro kterou byl Léčivý přípravek poskytnut.

Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Léčivým přípravkem, například odpovědnost za případné nároky vzniklé v souvislosti se stavem, který byl způsoben nebo údajně způsoben jakýmkoli úkony prováděnými ve Studii v souvislosti s Léčivým přípravkem, ledaže by taková odpovědnost vznikla v důsledku nedbalosti, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy na straně společnosti IQVIA.

1.3 CRF. Po návštěvách pacientů ve Studii bude Pracoviště vyplňovat záznamy subjektů hodnocení (Case report form, dále „**CRF**“) v souladu s Protokolem. Pokud jsou použity elektronické formuláře CRF, Zkoušející potvrdí platnost elektronických podpisů Zkoušejícího na takových formulářích CRF podepsáním potvrzení.

1.4 Informovaný souhlas. Pracoviště se zavazuje získat písemné formuláře informovaného souhlasu a případně jakékoli doplňkové autorizační dokumenty (souhrnně „**ICF**“), z nichž každý musí být schválen společností Alexion a musí vyhovovat požadavkům Etické komise pro multicentrická klinická hodnocení (dále „**MEK**“) a místních etických komisí (dále „**LEK**“), dále společně Etická komise (dále „**EK**“) odpovídajících za posouzení Studie, a musí schválit použití a zveřejnění chráněných zdravotních informací příslušného pacienta ve Studii společností Alexion a třetími stranami nebo společností Alexion a třetím stranám, včetně přidružených subjektů společnosti Alexion a kontrolních úřadů v USA a v dalších zemích. Pracoviště zajistí, aby takové ICF byly v souladu s Platnými právními předpisy a touto Smlouvou. Pracoviště je povinno získat předchozí písemný informovaný souhlas každého pacienta ve Studii před shromažďováním jakýchkoli údajů od takového pacienta ve Studii pro účely Studie. Pracoviště bude vyžadovat, aby pacienti ve Studii v případě potřeby znovu podepsali formuláře ICF.

1.5 Monitorování/kontroly. Pracoviště bude spolupracovat a poskytne přiměřený přístup s právem kopírovat k prostředkům Zdravotnického zařízení a lékařským záznamům a příslušným údajům na základě žádosti kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích, společnosti Alexion nebo IQVIA a jejich pověřených zástupců o audit,

regulatory request and permit Alexion to assist Site in responding to any such U.S. or foreign request. To the extent practicable and requested by Alexion, Site shall permit IQVIA and Alexion to attend any such regulatory inspections. To the extent disclosure of Confidential Information will occur during any such regulatory inspection, Site will limit such disclosure to the extent required for such inspections.

#### 1.6 IT Security

In the event that the conditions of operation of the Institution for the use of hardware and software in the Institution cannot be met by the Sponsor, the Institution reserves the right not to accept the fulfilment of the Sponsor's requirements, not specified prior to the signing of this Agreement, if the additional and unsubmitted configurations and settings will be in conflict with the security policy of the Institution as an operator of basic service information systems pursuant to Section 2(i) of Act No. 181/2014 Coll., on Cyber Security in the Healthcare Sector.

1.7 Personal Data. Both prior to and during the course of the Study, Investigator, employees of Institution and members of Investigator's team may be required to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data. The Institution and Investigator acknowledge and agree that Alexion has legitimate interests in the conduct of the scientific research of the Study and is required to comply with such laws and regulations and will collect and disclose such personal data for these purposes. Further, the Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation. For Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, and educational background and information related to potential conflict of interest, and payments made to payee(s) under this Agreement for the following purposes:

monitorování nebo kontrolu související se Studii, uvědomí společnost Alexion do dvaceti čtyř (24) hodin od takového požadavku kontrolního úřadu a umožní společnosti Alexion, aby poskytla Pracovišti součinnost při vyřizování požadavků kontrolních úřadů v USA nebo v dalších zemích. Bude-li to možné a pokud o to společnost Alexion požádá, umožní Pracoviště společnosti IQVIA a Alexion zúčastnit se takových kontrol. Pokud dojde ke zveřejnění Důvěrných informací během jakékoli takové kontroly, omezí Pracoviště takové zveřejnění na míru požadovanou pro takové kontroly.

#### 1.6 IT Bezpečnost

V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu zdravotnického zařízení pro použití hardwaru a softwaru ve Zdravotnickém zařízení, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele, neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví.

1.7 Osobní údaje. Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou Zkoušející, zaměstnanci Zdravotnického zařízení a členové týmu Zkoušejícího požadovat poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají do oblasti působnosti zákonů a předpisů týkajících se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že společnost Alexion má oprávněné zájmy na provádění vědeckého výzkumu v rámci Studie a je povinna dodržovat takové zákony a předpisy a bude shromažďovat a zveřejňovat takové osobní údaje pro tyto účely. Dále Pracoviště a společnost IQVIA souhlasí, že budou při zpracování osobních údajů dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o ochraně osobních údajů nebo o ochraně údajů, jak je definováno v příslušných právních předpisech o ochraně osobních údajů nebo o ochraně údajů. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy a informace o vzdělání a informace týkající se potenciálního střetu zájmů a plateb prováděných



příjemci (příjemcům) plateb podle této Smlouvy pro následující účely:

- (a) the conduct of the Study,
  - (b) verification by governmental or regulatory agencies, Alexion, IQVIA, their agents and affiliates,
  - (c) compliance with legal and regulatory requirements,
  - (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose,
  - (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials, and
  - (f) anti-corruption compliance.
- (a) provádění Studie,
  - (b) ověřování státními nebo kontrolními úřady, společnostmi Alexion, IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty,
  - (c) zajištění souladu s právními požadavky a požadavky kontrolních úřadů,
  - (d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží ke srovnatelnému účelu,
  - (e) ukládání do databází pro usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a
  - (f) dodržování protikorupčních předpisů.

1.8 Data Controller. Alexion shall be the data controller for the personal data described above, except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. IQVIA may process “personal data”, as defined in the Regulation (EU) 2016/679 and/or other applicable legislation enacted under the same, equivalent or similar national legislation and any other applicable privacy, security and protection laws (collectively “**Data Protection Legislation**”), of Investigator and Site staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

1.8 Správce údajů. Správcem údajů bude společnost Alexion s tím, že pokud bude společnost IQVIA pracovat s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy stejným způsobem jako správce údajů, pak bude společnost IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. Společnost IQVIA může zpracovávat „osobní údaje“, jak jsou definovány v nařízení (EU) 2016/679 a/nebo v jiných platných právních předpisech o ochraně údajů přijatých podle stejných, rovnocenných nebo obdobných vnitrostátních právních předpisů a jakýchkoli jiných platných zákonů o ochraně soukromí, bezpečnosti a ochraně (souhrnně „**Právní předpisy o ochraně údajů**“), Zkoušejícího a personálu Pracoviště pro účely související s klinickým hodnocením a veškeré takové zpracování bude prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně údajů.

#### 1.9 Data Protection Requests.

The Institution shall promptly notify the Sponsor or its designee in writing if they receive any communication with regards to data protection relating to the services from a Trial Subject, a data protection authority or other regulatory authority. The parties agree that the Investigator shall be the primary respondent for any requests from a Trial Subject in order to best maintain the Trial Subject’s confidentiality. The Institution and/ or

#### 1.9 Požadavky na ochranu údajů.

Zdravotnické zařízení neprodleně písemně uvědomí Alexion nebo jím určenou osobu, pokud obdrží od Subjektu hodnocení, Úřadu pro ochranu údajů nebo jiného regulačního úřadu jakékoli sdělení týkající se ochrany údajů souvisejících s poskytovanými službami. Strany se dohodly, že Zkoušející bude primárním respondentem všech žádostí od Subjektu hodnocení, aby byla co nejlépe zachována

Investigator will provide Sponsor or its designee with full cooperation and assistance in relation to any such communication, at no additional cost to Sponsor.

1.10 Security Incidents. The Institution shall be responsible for investigating and remediating any unauthorized access, acquisition, or disclosure of Personal Data held within original medical records (“**Security Incident**”) or of any Confidential Information. However, Institution shall notify Sponsor or its designee immediately of any such Security Incident. Such notice shall summarize in reasonable detail the Security Incident and the corrective action to be taken by Institution and/or Investigator. The Institution and/or Investigator will promptly take adequate remedial measures to prevent further risk to Trial Subjects. Furthermore, the Institution and/or Investigator will promptly provide the Sponsor or its designee with all relevant information (known at the time) regarding the Security Incident and cooperate with Sponsor or its designee to investigate the nature and scope of the Security Incident.

#### 1.11 Personal Data Transfer.

For the purposes of any transfer outside the European Economic Area or to a country that has not been deemed adequately protective by the European Commission, Institution and Sponsor shall duly execute the appropriate European Commission Standard Contractual Clauses, as amended from time to time.

The Parties declare that further requirements regarding the protection of personal data are regulated in a separate DTA.

1.12 Adverse Events. Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and as required by laws and regulations, and in compliance with its IRB reporting obligations. Site shall cooperate with Alexion in its efforts to follow-up on any adverse events.

důvěrnost Subjektu hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející poskytnou společnosti Alexion nebo jí určené osobě plnou součinnost a pomoc ve vztahu k jakékoli takové komunikaci, aniž by společnosti Alexion vznikly jakékoliv dodatečné náklady.

1.10 Bezpečnostní incidenty. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za vyšetřování a nápravu jakéhokoli neoprávněného přístupu, získání nebo zveřejnění osobních údajů uchovávaných v původních lékařských záznamech („**Bezpečnostní incident**“) nebo jakýchkoli důvěrných informací. Zdravotnické zařízení však o každém takovém bezpečnostním incidentu neprodleně informuje Alexion nebo jím určenou osobu. Takové oznámení bude shrnovat přiměřeně podrobně bezpečnostní incident a nápravná opatření, která má Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející podniknout. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně přijmou adekvátní nápravná opatření, aby zabránili dalšímu riziku pro Subjekty hodnocení. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející dále neprodleně poskytnou společnosti Alexion nebo jí určené osobě všechny relevantní informace (v té době známé) týkající se bezpečnostního incidentu a budou spolupracovat se společností Alexion nebo jí určenou osobou na prošetření povahy a rozsahu bezpečnostního incidentu.

#### 1.11 Přenos osobních údajů.

Pro účely jakéhokoli převodu mimo Evropský hospodářský prostor nebo do země, která nebyla Evropskou komisí považována za adekvátně ochrannou, Zdravotnické zařízení a Zadavatel řádně vyplní příslušné Standardní smluvní doložky Evropské komise, ve znění pozdějších předpisů.

Smluvní strany prohlašují, že další požadavky týkající se ochrany osobních údajů jsou upraveny v samostatné DTA.

1.12 Nežádoucí příhody. Pracoviště bude hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody, jak je uvedeno v Protokolu a jak to vyžadují zákony a předpisy a v souladu se svými povinnostmi týkajícími se jejich oznamování NEK. Pracoviště bude spolupracovat se společností Alexion při její snaze o sledování jakýchkoli nežádoucích příhod.

Alexion will promptly report to the Site, the Site's IRB, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants, influence the conduct of the Study, or that Alexion determines could alter the Site's IRB approval to continue the Study.

1.13 Duties of Investigator. Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. Without limitation, it is Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labelling instructions, to ensure that all informed consent requirements are met, to ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and IRBs are obtained, and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

1.14 Subject Injury. Alexion shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution and not covered by third-party payors for the treatment of any physical injury

(a) due to an adverse reaction to the drug or

(b) caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study subject would not have received if not for the subject's participation in the Study, except to the extent that such injury is caused by:

(i) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Alexion concerning the Study, or any Applicable Law issued by any regulatory authority, or

(ii) negligence or wilful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or

(iii) failure of the Study subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Alexion's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable

Společnost Alexion neprodleně oznámí Pracovišti, LEK Pracoviště a společnosti IQVIA jakékoli zjištění, které by mohlo ovlivnit bezpečnost účastníků, ovlivnit provádění Studie nebo o kterém společnost Alexion usoudí, že by mohlo změnit souhlas LEK Pracoviště s dalším prováděním Studie.

1.13 Povinnosti zkoušejícího. Zkoušející zodpovídá za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Povinností Zkoušejícího je mimo jiné kontrolovat informace uvedené v souboru informací pro zkoušejícího nebo v pokynech ke značení prostředků a rozumět jim tak, aby zajistil splnění všech požadavků informovaného souhlasu, zajistit provedení všech požadovaných posouzení a získat schválení příslušnými kontrolními úřady a etickými komisemi a kontrolovat všechny formuláře CRF, zda obsahují přesné a úplné údaje.

1.14 Zdravotní újma Subjektu hodnocení. Společnost Alexion uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné léčebné výlohy, které vznikly Zdravotnickému zařízení a které nejsou hrazeny plátcí třetích stran v souvislosti s léčbou jakékoli fyzické újmy

(a) v důsledku nežádoucí reakce na Léčivý přípravek nebo

(b) způsobené léčbou či postupy požadované Protokolem, které by pacient ve Studii neobdržel, pokud by se Studie neúčastnil, s výjimkou případů, kdy je příčinou takové fyzické újmy:

(i) nedodržení ustanovení této Smlouvy, Protokolu, písemných pokynů společnosti Alexion týkajících se Studie nebo Platných právních předpisů nebo předpisů vydaných kontrolními úřady ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků; nebo

(ii) nedbalost či záměrné pochybení ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli z jejich příslušných pracovníků; nebo

(iii) nedodržení přiměřených pokynů Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie ze strany pacienta ve Studii.

Odpovědnost společnosti Alexion vyplatit Zdravotnickému zařízení náhradu podle tohoto

under any insurance required to be carried by Alexion but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages described in the paragraph above in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

(a) The injury of the 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;

(b) The Institution fails to notify Alexion in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to Alexion.

(c) Upon Alexion's request the Institution has not permitted Alexion to take a part in negotiations (including negotiations out of court) concerning the claim which may result in a legal suit at law.

(d) The Institution has recognized the claim without obtaining Alexion's prior written consent to such recognition.

(e) Institution acknowledges and agrees that it shall be responsible for Institution's, Investigator and any of their respective personnel negligence or wilful misconduct and will indemnify and hold harmless Sponsor and CRO from any losses suffered as a result of the third-party claims resulting from the negligence or wilful misconduct of the Institution, Investigator and any of their respective personnel

## 2. Payment

In full consideration for the proper performance of the Study in strict adherence to the Protocol, IQVIA, will administer payment to Site as set forth in, and in compliance with, the budget and payment schedule set forth in Exhibit A (the "**Budget**"), with the last payment being made after Site completes all of its obligations under this Agreement and the Protocol and IQVIA receives all properly completed CRFs and, if requested,

ustanovení se nebude omezovat na částku splatnou v rámci jakéhokoli pojištění, které musí mít sjednáno společnost Alexion, ale bude se týkat plné výše skutečných škod vzniklých Zdravotnickému zařízení, jak je popsáno v odstavci výše, ve výši nároku pacienta nebo pohledávky právního zástupce pacienta úspěšně uplatněných podle českého právního řádu.

Zdravotnické zařízení nemá nárok na takovou náhradu podle předchozího odstavce, pokud:

(a) zdravotní újma pacienta (včetně smrti) byla způsobena úmyslným jednáním, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo porušením jakékoli povinnosti stanovené pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího právním předpisem nebo touto Smlouvou včetně všech jejích příloh;

(b) Zdravotnické zařízení nebude společnost Alexion písemně informovat o uplatnění nároku na náhradu škody do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se Zdravotnické zařízení o uplatnění dozvědělo. Oznámení musí být společnosti Alexion zasláno doporučenou zásilkou.

(c) Zdravotnické zařízení neumožnilo společnosti Alexion zúčastnit se na její žádost jednání (včetně mimosoudních jednání) o nároku, které může vyústit v soudní žalobu;

(d) Zdravotnické zařízení uznalo nárok, aniž by k takovému uznání získalo předchozí písemný souhlas společnosti Alexion.

(e) Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že nese odpovědnost za nedbalost nebo úmyslné pochybení Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a všech jejich příslušných pracovníků a odškodní Zadavatele a CRO za veškeré ztráty vzniklé v důsledku nároků třetích stran vzniklých v důsledku nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího a všech jejich příslušných pracovníků.

## 2. Platba

Za předpokladu řádného provedení Studie v přísném souladu s Protokolem bude společnost IQVIA spravovat platby Pracovišti, jak je stanoveno v rozpočtu a v rozpisu plateb v Příloze A, a v souladu s nimi, (dále „**Rozpočet**“), přičemž poslední platba bude provedena poté, co Pracoviště splní všechny své závazky podle této Smlouvy a Protokolu a společnost IQVIA obdrží všechny



all other Confidential Information (as defined below). Neither Institution nor Investigator shall, under any circumstances, submit any invoice or charges to any patient, Medicare, Medicaid or other government program, insurer or any other person for payment with respect to the Drug or performance of the Study.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 600 000.

### 3. Medical and Study Records

3.1 Medical Records. Site shall own all right, title and interest in and to the medical records kept by Site with respect to Study subjects ("**Medical Records**") but excluding the Study Records (as defined below). Subject to the applicable ICFs, IQVIA and Alexion shall have the right to access, use and disclose the Medical Records for the conduct of the Study.

3.2 Study Records. Alexion shall own all right, title and interest in and to all records, results, data, forms, correspondence and other information and documents, including eCRF/CRFs and any photographs, videos, films and other recorded images, including without limitations x-rays, MRI, CT, ultrasound and other scans, collected or created in connection with the Study (collectively, the "**Study Records**"). Site hereby assign to Alexion all of their right, title and interest, including all intellectual property rights in and to the Study Records. The Study Records shall be deemed Confidential Information, provided that Site shall have the right to

(a) use the Study Records as necessary in order to perform the Study, and

(b) use and disclose the Study Records as part of publications and presentations only as permitted under the Section of this Agreement labelled "Publications".

3.3 Retention. Site shall retain the Study Records for a period of 25 years in the manner required by Applicable Law ("**Retention Period**"). Site shall

vyplněné formuláře CRF a, pokud o to požádá, veškeré další Důvěrné informace (jak je definováno níže). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející za žádných okolností nepředloží k úhradě jakoukoli fakturu ani náklady související s prováděním Studie jakémukoli pacientovi, programu Medicare, Medicaid nebo jinému vládnímu programu, pojistiteli ani libovolné jiné osobě.

Předpokládaná částka finanční úhrady dle této Smlouvy činí přibližně 600 000 Kč.

### 3. Lékařské a studijní záznamy

3.1 Lékařské záznamy. Pracovišti budou náležet veškerá práva, nároky a podíly na lékařských záznamech vedených Pracovištěm, které se týkají pacientů ve Studii (dále „**Lékařské záznamy**“), avšak s výjimkou Studijních záznamů (jak je definováno níže). Za podmínky, že jsou poskytnuty příslušné ICF, mají společnosti IQVIA a Alexion právo na přístup, použití a zveřejnění lékařských záznamů pro účely provádění Studie.

3.2 Studijní záznamy. Společnosti Alexion budou náležet veškerá práva, nároky a podíly na všech záznamech, výsledcích, údajích, formulářích, korespondenci a dalších informacích a dokumentech, včetně formulářů eCRF/CRF a jakýchkoli fotografií, videí, filmů a jiných zaznamenaných obrazových materiálů, mimo jiné rentgenových snímků, MR, CT, ultrazvukových a dalších skenů, shromážděných nebo vzniklých v souvislosti se Studií (souhrnně „**Studijní záznamy**“). Pracoviště tímto převádí společnosti Alexion svá veškerá práva, nároky a podíly týkající se Studijních záznamů, včetně všech práv duševního vlastnictví. Studijní záznamy budou považovány za Důvěrné informace za podmínky, že Pracoviště bude mít právo

(a) používat Studijní záznamy podle potřeby k provádění Studie, a

(b) používat a zveřejňovat Studijní záznamy pouze jako součást publikací a prezentací, jak je povoleno v článku této Smlouvy nazvaném „Publikace“.

3.3 Uchovávání. Pracoviště bude uchovávat Studijní záznamy po dobu 25 let, a to způsobem, který vyžadují Platné právní předpisy (dále „**Doba uchovávání**“). Pracoviště neprodleně uvedomí

immediately notify Alexion of any theft or loss of the Drug or Confidential Information.

3.4 Audits. For so long as Site is obligated to retain Study Records, Alexion may, upon ten (10) days' notice or such shorter periods as may be needed for exceptional circumstances, conduct audits of the Medical Records and Study Records related to the Study. Investigator shall make himself or herself available during such audits (or above-mentioned monitoring/inspection visits) to discuss the Study and shall cooperate with Alexion in such process.

#### 4. Confidential Information

4.1 Confidential Information. Site shall, during the term of this Agreement and thereafter, hold in confidence all information and materials disclosed, collected or created by or for Alexion ("**Confidential Information**"), except to the extent that such information or material can be proven by written record:

- (a) is or becomes generally available to the public other than as a result of disclosure by Site;
- (b) is already known by or in the possession of Site at the time of disclosure by Alexion;
- (c) is independently developed by Site without use of or reference to Confidential Information; or
- (d) is obtained by Site from a third party that has not breached any obligation of confidentiality.

4.2 Use and Non-Disclosure. Site shall use Confidential Information solely to conduct the Study and shall disclose Confidential Information only to persons who have a need to know such Confidential Information to conduct the Study and who are bound in writing to protect the confidentiality of such Confidential Information. Site shall instruct all persons to whom Confidential Information is disclosed to abide by the terms of this Agreement, and Site shall be liable for all acts and omissions of such persons that would be deemed to be a breach of this Agreement if such actions or omissions were those of Site. Without limiting the foregoing, Site agrees not to disclose the Study Results or any observations concerning the Study to any third parties, including financial analysts, except as expressly permitted under this Agreement.

společnost Alexion o jakékoli krádeži nebo ztrátě Léčivého přípravku nebo Důvěrných informací.

3.4 Audity. Po dobu, kdy je Pracoviště povinno uchovávat Studijní záznamy, může společnost Alexion na základě oznámení poskytnutého deset (10) dnů předem, nebo méně, pokud si tak vyžádají mimořádné okolnosti, provádět audity Lékařských záznamů a Studijních záznamů souvisejících se Studií. Během takových auditů (nebo výše uvedených monitorovacích/kontrolních návštěv) bude k dispozici Zkoušející k projednávání Studie, který bude při tomto procesu spolupracovat se společností Alexion.

#### 4. Důvěrné informace

4.1 Důvěrné informace. Pracoviště bude po dobu platnosti této Smlouvy a poté držet v tajnosti všechny informace a materiály zveřejněné, shromážděné nebo vytvořené společností Alexion nebo pro ni (dále „**Důvěrné informace**“) s výjimkou případů, kdy lze písemným záznamem prokázat, že takové informace nebo materiály:

- (a) jsou nebo se stanou obecně dostupnými veřejnosti jinak, než v důsledku zveřejnění ze strany Pracoviště;
- (b) jsou již známy nebo jsou v držení Pracoviště v době zveřejnění společností Alexion;
- (c) byly Pracovištěm nezávisle vyvinuty bez použití nebo odkazu na Důvěrné informace; nebo
- (d) Pracoviště získalo od třetí strany, která neporušila žádnou povinnost z hlediska důvěrnosti.

4.2 Použití a nezveřejnění. Pracoviště smí Důvěrné informace používat výhradně k provádění Studie a zpřístupní je pouze osobám, které mají potřebu takové Důvěrné informace znát pro provádění Studie a které se písemně zavázaly k ochraně důvěrnosti těchto Důvěrných informací. Pracoviště poučí všechny osoby, kterým jsou zpřístupněny Důvěrné informace, aby dodržovaly podmínky této Smlouvy. Pracoviště ponese odpovědnost za veškerá jednání a opomenutí těchto osob, která by byla považována za porušení této Smlouvy, jako by se jednalo o jednání či opomenutí Pracoviště. Bez omezení výše uvedeného se Pracoviště zavazuje, že nezveřejní Výsledky studie ani jakákoli pozorování týkající se Studie žádným třetím stranám, včetně finančních analytiků, s výjimkou případů, které je tak výslovně povoleno podle této Smlouvy.

4.3 Care. Site shall protect Confidential Information using not less than the same care with which Site treat their own confidential information but, in no event, less than reasonable care.

4.4 Injunctive Relief. Site agrees that

(a) any breach of Sections labelled "Publication", "Intellectual Property" or "Confidential Information" will result in significant and irreparable damage to Alexion, and

(b) Alexion shall be entitled, in addition to other remedies available at law, to injunctive or other equitable relief by a court of appropriate jurisdiction, without posting bond.

4.5 Notwithstanding the foregoing, Institution, Alexion 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. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by Alexion or IQVIA.

## 5. Publication

4.3 Péče. Pracoviště bude chránit Důvěrné informace alespoň se stejnou péčí, s jakou zachází s vlastními důvěrnými informacemi, ale v žádném případě s menší než přiměřenou péčí.

4.4 Předběžné opatření. Pracoviště souhlasí s tím, že

(a) jakékoli porušení ustanovení článků „Publikace“, „Duševní vlastnictví“ nebo „Důvěrné informace“ bude mít za následek významné a nenapravitelné škody na straně společnosti Alexion a

(b) společnost Alexion bude mít kromě jiných opravných prostředků dostupných podle zákona právo na vyžádání předběžného opatření nebo jiný opravný prostředek u soudu s odpovídající jurisdikcí, a to bez složení kauce.

4.5 Bez ohledu na výše uvedené tímto Zdravotnické zařízení a společnosti Alexion a IQVIA berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jak je dohodnuto mezi Smluvními stranami, Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním smlouvy mezi stranami v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které představují obchodní tajemství kterékoli ze Stran, jsou z takového zveřejnění vyjmuty. Pro účely této Smlouvy pojem obchodní tajemství zahrnuje mimo jiné Přílohu A – Rozpočet a rozpis plateb, minimální cílový počet zařazených pacientů, očekávaný počet zařazených pacientů ve Studii a očekávanou dobu trvání Studie. Dále jsou od zveřejnění osvobozeny také osobní údaje fyzických osob, pokud nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta společností IQVIA prostřednictvím e-mailu. Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Zdravotnické zařízení bude společnost IQVIA informovat o zveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že určí následující e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou bude zasláno oznámení o zveřejnění v Registru smluv. Pokud Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu nezveřejní do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji zveřejnit společnost Alexion nebo IQVIA.

## 5. Publikace

5.1 Disclosure. Site acknowledges that, if the Study is a multi-site study and a multi-site publication is intended, there is a need for a coordinated approach to any publication or presentation of results from participating sites. Site shall not publish or present any results from the Study to any third parties until the earliest of:

(a) Alexion publishes the results from all sites participating in the Study,

(b) Site receives notification from Alexion that publication of the multi-site results is no longer planned, or

(c) eighteen (18) months following the completion of the multi-site study at all sites. Prior to publishing or presenting any results from the Study, whether single or multi-site, Site must first provide Alexion with a copy of any proposed publication or presentation (in each case, a "Publication") at least sixty (60) days prior to submission or presentation of such Publication. Alexion may request, and Site shall comply with such request,

(i) that any of its Confidential Information be deleted or modified, or

(ii) that the publication or presentation be delayed for up to sixty (60) additional days to allow Alexion to seek legal remedies or file patent applications.

5.2 Media Contacts/Use of Name. Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution 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, intellectual property, or data without the prior written consent of IQVIA or Alexion, as applicable. This provision does not prohibit publication or presentation of data, generated at Site, in accordance with this Section. No party hereto shall use any other party's name, or Alexion's name, in connection with any advertising or promotion without prior written permission, except that Alexion and IQVIA may identify Site as a Study site in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Alexion will register the Study with a public registry in accordance with Applicable Law and report the results of the Study publicly when and to the extent required by Applicable

5.1 Zveřejnění. Pracoviště bere na vědomí, že pokud je Studie multicentrická a zamýšlí se její multicentrická publikace, je zapotřebí koordinovaného přístupu k jakémukoli zveřejnění nebo prezentaci výsledků ze zúčastněných pracovišť. Pracoviště nesmí publikovat ani prezentovat jakékoli výsledky ze Studie žádným třetím stranám, dokud nenastane nejdřívější z následujících možností:

(a) společnost Alexion zveřejní výsledky ze všech pracovišť účastnících se Studie,

(b) Pracoviště obdrží oznámení od společnosti Alexion, že multicentrická publikace se již neplánuje, nebo

(c) osmnáct (18) měsíců po dokončení multicentrické studie na všech pracovištích. Před zveřejněním nebo prezentací jakýchkoli výsledků ze Studie, ať už jednoduchým nebo multicentrickým, musí Pracoviště nejdříve poskytnout společnosti Alexion kopii jakékoli navrhované publikace nebo prezentace (v obou případech „Publikace“) alespoň šedesát (60) dní před předložením nebo prezentací takové Publikace. Společnost Alexion může požádat, a Pracoviště takovému požadavku vyhoví,

(i) aby byly vymazány nebo upraveny jakékoli její Důvěrné informace, nebo

(ii) aby bylo zveřejnění nebo prezentace pozdrženo až o šedesát (60) dalších dnů, aby společnost Alexion mohla využít opravné právní prostředky nebo podat patentové přihlášky.

5.2 Kontakty s médii / použití jména. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se nesmí účastnit, a zajistí, aby tak nečinili ani pracovníci Zdravotnického zařízení, rozhovorů ani jiných kontaktů s médii, včetně novin, rádia, televize a internetu, týkajících se Studie, duševního vlastnictví nebo údajů bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Alexion, podle potřeby. Toto ustanovení nezakazuje zveřejňování ani prezentaci údajů vznikajících na Pracovišti v souladu s tímto článkem. Žádná ze smluvních stran nesmí používat jméno žádné jiné strany nebo jméno společnosti Alexion ve spojení s jakoukoli reklamou nebo propagací bez předchozího písemného povolení, s tou výjimkou, že společnosti Alexion a IQVIA mohou uvádět Pracoviště jako Studijní pracoviště v publikacích a sděleních týkajících se Studie, včetně webových stránek



Law. Site may, however, disclose the existence of this Agreement and that Site is conducting the Study.

### 5.3 Publication on the Agreement Register.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Alexion 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 such trade secrets include, but are not limited to, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment A, the minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled, the expected duration of the Study, and Alexion's specific company positions taken with respect to matters integral to trade secret. Furthermore, personal data of the individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by Alexion or IQVIA.

## 6. Intellectual Property

Site shall promptly disclose to Alexion and IQVIA any invention, data, discoveries or other know-how (whether or not patentable), innovations, communications, clinical data, reports, records, documentation, and any other results developed independently or jointly with others, which invention, discovery or know-how arises from the performance of the Protocol or is related to the Drug (each, an "**Invention**"). Each of Institution and Investigator, represents and warrants that each employee, consultant and contractor that it uses in the

klinických studií a informačních bulletinů Studie. Společnost Alexion registruje Studii ve veřejném registru, jak to vyžadují Platné právní předpisy, a veřejně oznámí výsledky Studie, pokud to budou Platné právní předpisy vyžadovat a v rozsahu, v jakém to budou vyžadovat. Pracoviště však může zveřejnit existenci této Smlouvy a skutečnost, že provádí Studii.

### 5.3 Zveřejnění v registru smluv.

Bez ohledu na výše uvedené tímto Zdravotnické zařízení a společností Alexion a IQVIA berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv. Jak je dohodnuto mezi Smluvními stranami, Zdravotnické zařízení souhlasí se zveřejněním smlouvy mezi stranami v souladu s výše uvedeným. Jakékoli informace, které představují obchodní tajemství kterékoli ze Stran, jsou z takového zveřejnění vyjmuty. Pro účely této Smlouvy mezi taková obchodní tajemství patří mimo jiné plán jednotlivých návštěv popsany v tabulce (tabulkách) úhrad v Příloze A, minimální cílový počet zařazených pacientů, očekávaný počet zařazených pacientů ve Studii, očekávaná doba trvání Studie a specifické postoje společnosti Alexion ve věcech, které jsou nedílnou součástí obchodního tajemství. Dále jsou od takového zveřejnění osvobozeny také osobní údaje fyzických osob, pokud nebyly dříve zveřejněny v jiném veřejném rejstříku. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění bude Zdravotnickému zařízení poskytnuta společností IQVIA prostřednictvím e-mailu Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Pokud Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu nezveřejní do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji zveřejnit společnost Alexion nebo IQVIA.

## 6. Duševní vlastnictví

Pracoviště neprodleně oznámí společností Alexion a IQVIA jakýkoli vynález, údaje, objevy nebo jiné know-how (ať už patentovatelné či nikoli), inovace, sdělení, klinické údaje, zprávy, záznamy, dokumentaci a jakékoli další výsledky vyvinuté nezávisle nebo společně s ostatními, přičemž vynález, objev nebo know-how pochází z provádění Protokolu nebo souvisí s Léčivým přípravkem (každý z nich se označuje jako „**Vynález**“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují a zaručují, že každý

performance of this Agreement has an express written obligation to assign all rights, title and interest in any Invention to Institution and Investigator respectively. Each of Institution and Investigator will assign, and hereby does assign, to Alexion all right, title and interest, including all intellectual property rights, in and to Inventions. Site shall, and shall cause its personnel to, execute and deliver, at Alexion's expense, any documents and reasonably perform such activities deemed necessary or appropriate to obtain a patent or other proprietary protection in Alexion's name covering any of the foregoing or in order to carry into effect the provisions of this Section.

## 7. Equipment

7.1 Supply. Alexion, through IQVIA, may provide to Site certain electronic and other equipment further described in the Protocol (the "**Equipment**") solely for use in performance of the applicable Study. Title to the Equipment remains with Alexion, and Site shall return the Equipment upon Alexion's request.

7.2 Maintenance; Security. During the Study, Site shall promptly notify IQVIA or its designee of any malfunctioning Equipment and IQVIA shall use reasonable efforts to replace or repair any malfunctioning Equipment at no expense for Site, unless such malfunction is due to the negligence or wilful misconduct of Site. Site shall implement reasonable and appropriate administrative, physical and technical safeguards to protect the confidentiality, integrity and availability of all data on any electronic Equipment.

7.3 Disclaimer. NEITHER ALEXION NOR IQVIA MAKE ANY REPRESENTATIONS OR WARRANTIES OF ANY KIND CONCERNING THE EQUIPMENT, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING WITHOUT LIMITATION WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE OR TITLE.

## 8. Term and Termination

8.1 This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Register of Agreements (the "**Effective Date** ") and shall continue until completion of the Study, unless terminated as

zaměstnanec, konzultant a dodavatel, kterého využívají při plnění této Smlouvy, se výslovně písemně zavázal postoupit Zdravotnickému zařízení, resp. Zkoušejícímu veškerá práva, nároky a podíl na jakémkoli vynálezu. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převede, a tímto převádějí, společnosti Alexion svá veškerá práva, nároky a podíly týkající se Vynálezů včetně všech práv duševního vlastnictví. Pracoviště vypracuje a poskytne na náklady společnosti Alexion všechny dokumenty a provede přiměřeně takové činnosti, které jsou považovány za nezbytné nebo vhodné k získání patentu či jiné vlastnické ochrany jménem společnosti Alexion pokrývající cokoliv z výše uvedeného, nebo za účelem provedení ustanovení tohoto článku, a ke stejnému zaváže i své pracovníky.

## 7. Vybavení

7.1 Dodávka. Společnost Alexion může prostřednictvím společnosti IQVIA poskytnout Pracovišti určitá elektronická a jiná zařízení dále popsaná v Protokolu (dále „**Vybavení**“) výhradně pro použití při provádění příslušné Studie. Vlastnické právo k Vybavení zůstává společnosti Alexion a na žádost společnosti Alexion Pracoviště Vybavení vrátí.

7.2 Údržba; zabezpečení. Během studie bude Pracoviště neprodleně informovat společnost IQVIA nebo jí určenou osobu o jakémkoli nefunkčním Vybavení a společnost IQVIA vynaloží přiměřené úsilí k výměně nebo opravě jakéhokoli nefunkčního Vybavení bez jakýchkoli nákladů na straně Pracoviště, ledaže by taková závada byla způsobena nedbalostí nebo záměrným pochybením Pracoviště. Pracoviště přijme přiměřená a vhodná administrativní, fyzická a technická opatření na ochranu důvěrnosti, integrity a dostupnosti všech údajů v jakémkoli elektronickém Vybavení.

7.3 Odmítnutí odpovědnosti. SPOLEČNOSTI ALEXION ANI IQVIA NEČINÍ ŽÁDNÁ PROHLÁŠENÍ ANI NEPOSKYTUJÍ ZÁRUKY JAKÉHOKOLI DRUHU TÝKAJÍCÍ SE VYBAVENÍ, VÝSLOVNÉ ANI PŘEDPOKLÁDANÉ, MIMO JINÉ ZÁRUKY PRODEJNOSTI, VHODNOSTI KE KONKRÉTNÍMU ÚČELU NEBO PRÁVNÍHO TITULU.

## 8. Doba platnosti a ukončení platnosti Smlouvy

8.1 Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy bude uveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení Studie, pokud nebude vypovězena, jak je zde

provided herein or extended upon written agreement signed by the parties.

8.2 Termination by IQVIA or Alexion. IQVIA or Alexion may terminate the Study or this Agreement in its entirety at any time.

8.3 Suspension.

(a) If IQVIA or Alexion suspects that Site has materially breached this Agreement, then, except to the extent that Study subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrolment. For the avoidance of doubt, this clause (a) shall not be deemed to be a waiver of IQVIA' or Alexion's right to terminate this Agreement or the Study.

(b) Site may suspend its performance of the Study upon written notice if, in the reasonable medical judgment of Investigator, it is reasonably determined that continued conduct of the Study is likely to endanger the safety, health or welfare of Study subjects or if its IRB withdraws approval. In the event of any such suspension, Site shall promptly notify Alexion and IQVIA of same by telephone, and, within five (5) business days after such suspension, shall provide Alexion with a detailed written explanation for the suspension of the Study at Site with any associated documentation in support thereof, including withdrawal of IRB approval, if appropriate.

8.4 Mutual Right to Terminate. Any party may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice for an uncured breach by another party of a material term of this Agreement or the Study or upon termination of regulatory approvals by the FDA or any other governmental or regulatory authority to conduct the Study.

8.5 Effect of Termination. Upon receipt of or after providing notice of termination, Site shall immediately cease any subject recruitment or enrolment of patients, and shall promptly, which in no event shall exceed five (5) business days, cease conducting the Study and follow the specified termination procedures. Site ensures that any required subject follow-up procedures are completed and make all reasonable efforts to minimize further costs. Site shall perform such wind-down and transition services as Alexion may reasonably

vedeno, nebo prodložena na základě písemné dohody podepsané smluvními stranami.

8.2 Ukončení ze strany společnosti IQVIA nebo Alexion. Společnost IQVIA nebo Alexion může kdykoli ukončit Studii nebo platnost této Smlouvy jako celku.

8.3 Pozastavení.

(a) Pokud se společnost IQVIA nebo Alexion domnívají, že došlo k významnému porušení této Smlouvy ze strany Pracoviště, může společnost IQVIA pozastavit plnění této Smlouvy jako celku nebo její části, mimo jiné zařazování pacientů, s výjimkou případů, kdyby tím mohla být ohrožena bezpečnost pacientů ve Studii. Aby se předešlo pochybnostem, toto ustanovení (a) nebude považováno za vzdání se práva společnosti IQVIA nebo Alexion ukončit tuto Smlouvu nebo Studii.

(b) Pracoviště může pozastavit provádění Studie na základě písemného oznámení, pokud je podle přiměřeného lékařského úsudku Zkoušejícího přiměřeně rozhodnuto, že další provádění Studie pravděpodobně ohrozí bezpečnost, zdraví nebo blaho pacientů ve Studii, nebo pokud EK odvolá své souhlasné stanovisko. V případě jakéhokoli takového pozastavení o něm bude Pracoviště neprodleně telefonicky informovat společnosti Alexion a IQVIA a do pěti (5) pracovních dnů po takovém pozastavení poskytne společnosti Alexion podrobné písemné vysvětlení pozastavení Studie na Pracovišti včetně veškeré související dokumentace jako podpory vysvětlení, včetně odvolání souhlasného stanoviska EK, pokud je to relevantní.

8.4 Vzájemné právo na ukončení. Tuto Smlouvu může ukončit kterákoli ze smluvních stran na základě třicetidenní (30) výpovědní lhůty z důvodu nenapraveného porušení významné podmínky této Smlouvy nebo Studie druhou stranou, nebo z důvodu ukončení platnosti souhlasu kontrolního úřadu FDA nebo jiného státního či kontrolního úřadu s prováděním Studie.

8.5 Účinek výpovědi. Po přijetí nebo po poskytnutí oznámení o ukončení Pracoviště neprodleně zastaví jakýkoli nábor nebo zařazování pacientů a okamžitě, v žádném případě ne později než za pět (5) pracovních dnů, přestane provádět Studii a bude postupovat podle specifikovaných postupů ukončení. Zajistí, aby byly dokončeny všechny požadované postupy následného sledování pacientů, a vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci dalších nákladů. Pracoviště poskytne

request and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed and for approved non-cancellable expenses properly incurred prior to the effective date of termination pursuant to this Agreement in the amounts specified in the Budget; provided, however, that twenty percent (20%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Alexion of all Study subject CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

takové ukončovací a přechodové služby, jaké může přiměřeně požadovat společnost Alexion, a společnost IQVIA provede konečnou úhradu řádně provedených návštěv nebo milníků a schválených nezrušitelných výdajů řádně vynaložených před datem účinnosti ukončení podle této Smlouvy v částkách uvedených v rozpočtu; avšak za předpokladu, že dvacet procent (20 %) této konečné platby bude zadrženo, dokud společnost Alexion s konečnou platností neschválí strany CRF všech pacientů ve Studii a dokud nebudou poskytnuta veškerá vyjasnění údajů a uspokojeny všechny ostatní platné podmínky stanovené ve Smlouvě.

#### 8.6 Survival. Obligations of the parties

(a) that have accrued under this Agreement (including the Protocol and the Budget) shall survive termination or completion of the Study and

(b) under the Sections labelled "Medical and Study Records", "Confidential Information", "Publication", "Intellectual Property", and "Regulatory and Other Representations and Warranties" and any other Sections which by their terms expressly survive, shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 8.6 Přetrvání platnosti. Závazky stran

(a), které vznikly podle této Smlouvy (včetně Protokolu a Rozpočtu), zůstávají v platnosti po ukončení nebo dokončení Studie a

(b) závazky uvedené v článcích „Lékařské a studijní záznamy“, „Důvěrné informace“, „Publikace“, „Duševní vlastnictví“ a „Ujištění ve vztahu ke kontrolním úřadům a další ujištění a záruky“ a jakýchkoli dalších článcích, jejichž platnost podle podmínek v nich uvedených výslovně přetrvává, zůstanou v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

### 9. Regulatory and Other Representations and Warranties

### 9. Ujištění ve vztahu ke kontrolním úřadům a další ujištění a záruky

#### 9.1 Debarment. Site represents and warrants that

9.1 Zákaz činnosti. Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že

(a) it, Investigator and any person employed directly in or for the performance of the Study have not been

(a) Pracoviště, Zkoušející a jakákoli osoba zaměstnaná přímo ve Studii nebo pro její provádění nebyli

(i) disqualified from serving as a testing facility or investigator, or

(i) diskvalifikováni z výkonu funkce zkušebního zařízení nebo zkoušejícího, nebo

(ii) debarred under Applicable Laws,

(ii) jim nebyla zakázána činnost podle Platných právních předpisů,

(b) no debarred person will in the future be employed by Site in connection with the Study, and

(b) žádná osoba se zákazem činnosti nebude v budoucnu zaměstnána na Pracovišti v souvislosti se Studií a

(c) the foregoing may be relied on by Alexion in any application for marketing approvals. During the term of this Agreement and for two (2) years after the expiration or termination of the Study, Site shall promptly, which in no event exceeds five (5) business days, notify IQVIA, in writing, if any such disqualification, debarment or ban occurs.

(c) na výše uvedené se může Alexion spolehnout ve věci jakékoli žádosti o marketingové schválení. Během doby platnosti této Smlouvy a po dobu dvou (2) let od vypršení platnosti nebo ukončení Studie musí Pracoviště neprodleně, a v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů, písemně



9.2 General. Site represents and warrants that

(a) it has the full power and right to enter into this Agreement,

(b) it shall strictly comply with all Applicable Law, and

(c) there are no prior commitments with a third party that might interfere with its obligations hereunder, and

(d) it possesses and shall carry at its own expense comprehensive general liability insurance with limits of not less than \$1,000,000 per occurrence and \$3,000,000 in the aggregate, and professional malpractice insurance (or similar errors and omissions insurance) with limits of not less than \$1,000,000 per occurrence and \$3,000,000 in the aggregate. Site shall maintain such coverage for the duration of this Agreement and for two (2) years thereafter.

Alexion hereby represents and warrants that it will obtain clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 of Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

9.3 Anti-Bribery/Fraud. Site represents and warrants that neither it nor its owners, directors, employees, agents, or consultants will directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any government or public official or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to improperly influence an official act or decision that will assist Alexion, IQVIA, Institution or any Investigator in securing an improper advantage or in improperly obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity. Additionally, if Site or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants are government or public officials, they agree that Alexion's payment to payees under this Agreement is not intended to improperly influence any decision that any individual may make in their capacity as a government or public official.

9.4 Anti-Kickback. 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 received from this Agreement, that such

informovat společnost IQVIA, pokud dojde k takové diskvalifikaci, vyloučení nebo zákazu.

9.2 Obecné. Pracoviště prohlašuje a zaručuje,

(a) že má plnou moc a právo uzavřít tuto Smlouvu,

(b) že bude důsledně dodržovat veškerá ustanovení Platných právních předpisů,

(c) že neexistují žádné předchozí závazky s třetí stranou, které by mohly být na překážku níže uvedeným závazkům Pracoviště, a

(d) že má a bude na své náklady udržovat všeobecné pojištění odpovědnosti s limity nejméně 1 000 000 USD na jednu pojistnou událost a 3 000 000 USD úhrnem, a profesionální pojištění odpovědnosti při výkonu povolání (nebo obdobné pojištění pro omyly a opomenutí) s limity nejméně 1 000 000 USD na jednu pojistnou událost a 3 000 000 USD úhrnem. Pracoviště musí udržovat toto pojištění během trvání této Smlouvy a po dva (2) následující roky.

Společnost Alexion tímto prohlašuje a zaručuje, že uzavře pojištění klinického hodnocení v souladu s § 58 odst. 2 Zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

9.3 Protikorupční ujednání a ochrana proti podvodům. Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že ono samo, jeho vlastníci, ředitelé, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti nebudou přímo ani nepřímo nabízet nebo platit, nebo schvalovat nabídku nebo platbu, jakýchkoli finančních prostředků nebo čehokoli hodnotného jakémukoli vládnímu nebo veřejnému činiteli nebo veřejnému subjektu s vědomím nebo záměrem, že platba, příslib nebo dar, ať už vcelku nebo jeho část, budou provedeny za účelem nepatřičného ovlivnění úředního úkonu nebo rozhodnutí, které by společností Alexion, IQVIA, Zdravotnickému zařízení nebo jakémukoli Zkoušejícímu pomohlo zajistit si nepatřičnou výhodu nebo nepatřičně získat nebo udržet si obchodní příležitost, nebo nasměrovat obchodní příležitost k libovolné osobě či subjektu. Pokud jsou navíc Pracoviště nebo kterýkoli z jeho vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců nebo konzultantů vládními nebo veřejnými činiteli, souhlasí s tím, že platba společnosti Alexion příjemcům plateb podle této Smlouvy není určena k tomu, aby nepatřičně ovlivnila jakékoli rozhodnutí, které může kterýkoli jednotlivec učinit v rámci své funkce vládního nebo veřejného činitele.

9.4 Ujednání proti úplatkům. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že jejich úsudek ohledně konzultací a péče o pacienty ve Studii nebude nijak ovlivněn odměnou, která jim bude vyplácena podle této Smlouvy, a potvrzují, že tato

compensation does not exceed the fair market value of the services that are being provided, and that no payments are being made for the purpose of inducing Institution or Investigator to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If Alexion or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution and Investigator agree that they will not bill any Study subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Alexion, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study subject, and that neither Institution nor any Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

9.5 Financial Disclosure. In accordance with Applicable Law, Site represents and warrants that it will, for Investigator and, if applicable, each listed or identified sub-investigator, who is directly involved in the treatment or evaluation of Study subjects, promptly return to IQVIA a financial disclosure form that has been completed and signed by such Investigator or sub-investigator and to allow transfer of the financial data to the US, which shall disclose any applicable interests held by such Investigator or sub-investigators or their spouses or dependent children. Site agrees that IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from Investigator and each applicable sub-investigator. Site shall ensure that all such forms are promptly updated as needed during the Study and for two (2) years after its completion. Site acknowledges that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Alexion, IQVIA, and their designees, and Site consents to such review.

9.6 Consequential Damages. Neither IQVIA nor Alexion shall be responsible to Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages. Except in the case of breach of the Section labelled "Confidential Information", Site shall not be responsible to IQVIA or Alexion for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

## 10. General

10.1 No Agency. Site and Alexion are independent contractors and nothing in this Agreement will create or

odměna nepřevyšuje běžnou odměnu za služby, které budou poskytovat, a že jim nejsou vypláceny žádné další částky za účelem navádět Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího k nákupu nebo předepisování určitých léčiv, zdravotnických prostředků nebo výrobků. Budou-li společnost Alexion nebo IQVIA poskytovat k použití ve Studii nějaké výrobky nebo položky zdarma, zavazují se Zdravotnické zařízení a Zkoušející, že takové výrobky a položky nebudou účtovat pacientům ve Studii, pojišťovně, státu ani jiným třetím osobám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že nebudou pacientům ve Studii, pojišťovně ani státu účtovat návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou v průběhu Studie a za něž budou od společnosti IQVIA nebo Alexion dostávat odměnu, případně které nebudou součástí běžné léčby, již by pacientům ve Studii jinak poskytovali. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům vyplácet žádnou odměnu za doporučení pacientů do Studie.

9.5 Zveřejnění finančních informací. V souladu s Platnými právními předpisy Pracoviště prohlašuje a zaručuje, že pro Zkoušejícího a, pokud je to relevantní, každého uvedeného nebo identifikovaného spoluzkoušejícího, který se přímo podílí na léčbě nebo hodnocení pacientů ve Studii, neprodleně zašle společnosti IQVIA formulář pro zveřejnění finančních údajů, který byl vyplněn a podepsán takovým Zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, a umožní předávání finančních údajů do USA, s uvedením jakýchkoli příslušných majetkových zájmů tohoto Zkoušejícího nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů/manželek či závislých dětí. Zdravotnické zařízení souhlasí, že společnost IQVIA může pozdržet platby, pokud neobdrží vyplněný formulář od Zkoušejícího a každého odpovídajícího spoluzkoušejícího. Pracoviště zajistí, aby všechny takové formuláře byly neprodleně dle potřeby aktualizovány během provádění Studie a po dobu dvou (2) let po jejím dokončení. Pracoviště bere na vědomí, že vyplněné formuláře mohou podléhat kontrole státních nebo kontrolních úřadů, společnosti Alexion, IQVIA a jejich zástupců, a Pracoviště s takovou kontrolou souhlasí.

9.6 Následné škody. Společnost IQVIA ani Alexion nenesou odpovědnost vůči Pracovišti za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody. Kromě případu porušení článku „Důvěrné informace“ Pracoviště nenesou odpovědnost vůči společnosti IQVIA nebo Alexion za jakékoli ušlé zisky, ztracené příležitosti nebo jiné následné škody.

## 10. Obecně

10.1 Zákaz zastoupení. Pracoviště a společnost Alexion jsou nezávislí dodavatelé a nic z toho, co je

imply any agency relationship between the parties or Alexion nor will the Agreement constitute a joint venture or partnership between the parties. Neither IQVIA nor Alexion shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to Investigator or Site or their staff.

10.2 Assignment. Institution, on behalf of itself and its personnel, agrees to not subcontract, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Alexion. Institution shall ensure that all third parties who provide services on behalf of Institution comply with the terms of this Agreement. Upon Alexion's request, IQVIA may assign this Agreement, in whole or in part, to Alexion or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Site hereby consents to such an assignment provided that the obligations of Site and performance by Investigator remain the same.

10.3 Severability. This Agreement, including the Protocol and Budget (which are hereby incorporated by reference), is the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing and signed by all the parties. If any provision of the Agreement is held to be invalid, void or unenforceable, such provision shall be deemed to be restated to reflect as nearly as possible the original intention of the parties in accordance with Applicable Law and the remaining provisions of this Agreement shall remain in full force and effect.

10.4 Order of Precedence. If this Agreement conflicts with the Protocol,

(a) this Agreement shall govern as to contractual obligations and

(b) the Protocol shall govern as to scientific obligations.

10.5 Waiver. To be effective, any amendment of this Agreement must be in writing, reference this Agreement, and be signed by the parties. Notwithstanding the foregoing, Alexion may at any time modify the Protocol by written notice to Site, subject to the approval of the applicable IRB.

vedeno v této Smlouvě, nevytváří ani z něj nevyplývá jakýkoli vztah zastoupení mezi stranami nebo společností Alexion, a Smlouva nebude rovněž představovat společný podnik nebo partnerství mezi stranami. Společnost IQVIA ani Alexion nenesou odpovědnost za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, odškodnění pracovníků, srážkové daně ani daně související se zaměstnáním, pokud jde o Zkoušejícího nebo Pracoviště či jejich personál.

10.2 Postoupení. Zdravotnické zařízení, jménem sebe a svých zaměstnanců, souhlasí s tím, že bez písemného souhlasu společnosti IQVIA a Alexion neuzavře subdodavatelskou smlouvu, nepostoupí ani nepřevéde jakákoli práva nebo povinnosti podle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všechny třetí strany, které poskytují služby jeho jménem, dodržovaly podmínky této Smlouvy. Na žádost společnosti Alexion může společnost IQVIA postoupit tuto Smlouvu jako celek nebo částečně společnosti Alexion nebo třetí straně a společnost IQVIA nebude odpovědná za žádné povinnosti ani závazky vyplývající z této Smlouvy, které vzniknou po datu postoupení, a Pracoviště s tímto postoupením souhlasí za předpokladu, že povinnosti Pracoviště a plnění ze strany Zkoušejícího zůstanou stejné.

10.3 Oddělitelnost. Tato Smlouva včetně Protokolu a Rozpočtu (které jsou tímto zahrnuty formou odkazu) tvoří výhradní a úplnou dohodu mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré jiné písemné a ústní dohody související se Studií. Žádné dodatky nebo změny této Smlouvy nebudou platné, pokud nebudou v písemné formě a nebudou podepsány všemi smluvními stranami. Bude-li jakékoli ustanovení Smlouvy shledáno neúčinným, neplatným nebo nevymahatelným, bude takové ustanovení považováno za přeformulované tak, aby co nejvíce odpovídalo původnímu záměru stran v souladu s Platnými právními předpisy, a zbývající ustanovení této Smlouvy zůstanou zachována v plné platnosti a účinnosti.

10.4 Přednost. V případě rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem se,

(a) smluvní závazky řídí touto Smlouvou a

(b) vědecké závazky se řídí Protokolem.

10.5 Zřeknutí se práva. Aby byla jakákoli změna této Smlouvy účinná, musí být v písemné formě, musí odkazovat na tuto Smlouvu a musí být podepsána smluvními stranami. Bez ohledu na výše uvedené může společnost Alexion kdykoli upravit Protokol písemným oznámením Pracovišti, a to se souhlasem příslušné NEK.

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

10.7 Counterparts. This Agreement is executed in four (4) counterparts, out of which each Party shall receive one counterpart, each of them shall constitute an original and all of which, when taken together, shall constitute one agreement. Signatures to this Agreement may be delivered by qualified electronic signature..

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

10.6 Přednostní jazyk. Smlouva je sepsána v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli nesrovnalostí je rozhodující česká verze.

10.7 Stejnopisy. Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, z nichž každá Strana obdrží po jednom, každý bude považován za originál a všechny společně budou tvořit jednu smlouvu. Tato Smlouva může být rovněž podepsána prostřednictvím kvalifikovaného elektronického podpisu.

10.8 Rozhodné právo. Tato Smlouva bude vykládána a její plnění bude vymáháno podle právního řádu České republiky.

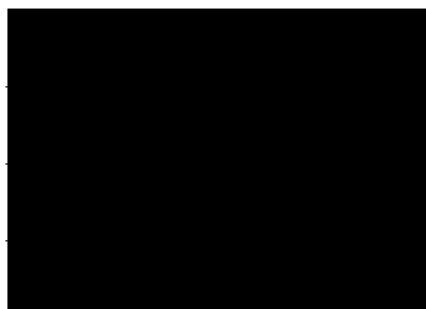
**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By/ Jméno:

Title/ Funkce:

Signature/ Podpis:

Date/ Datum:



**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice Brno / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice Brno**

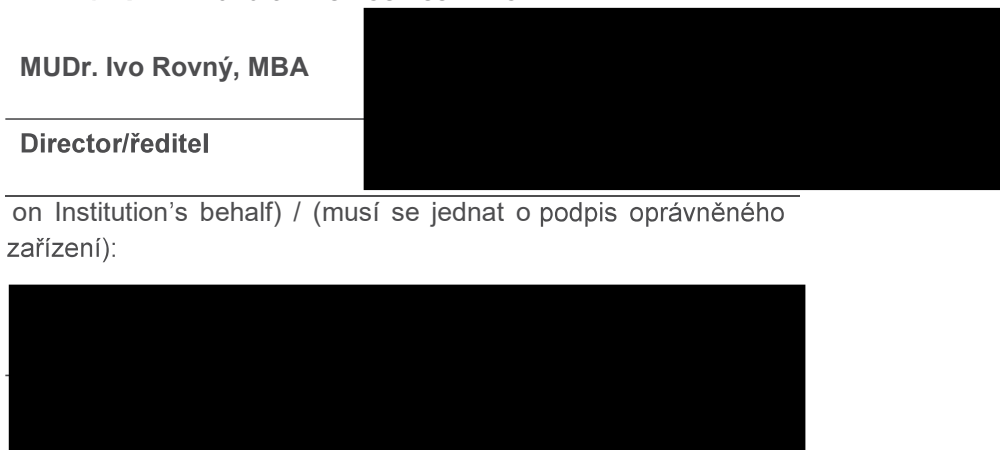
By/ Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

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:



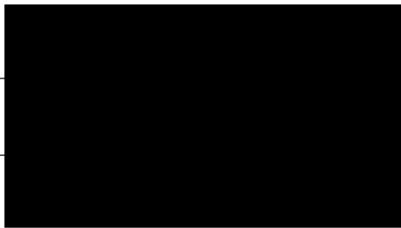


**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

	_____
	_____
	_____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Limited Agency Agreement dated 18 Nov 2021 in the name of **Alexion Pharmaceuticals Inc.**/ Podepsáno společností IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě smlouvy o omezeném zastoupení ze dne 18. listopadu 2021 jménem **Alexion Pharmaceuticals Inc.**

**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

	_____
	_____
	_____

<b>EXHIBIT A</b> Budget and Payment Schedule	<b>PŘÍLOHA A</b> Rozpočet a rozpis plateb
<b>EXHIBIT B</b> Power of Attorney/Delegation Letter of IQVIA	<b>PŘÍLOHA B</b> Plná moc / pověření společnosti IQVIA

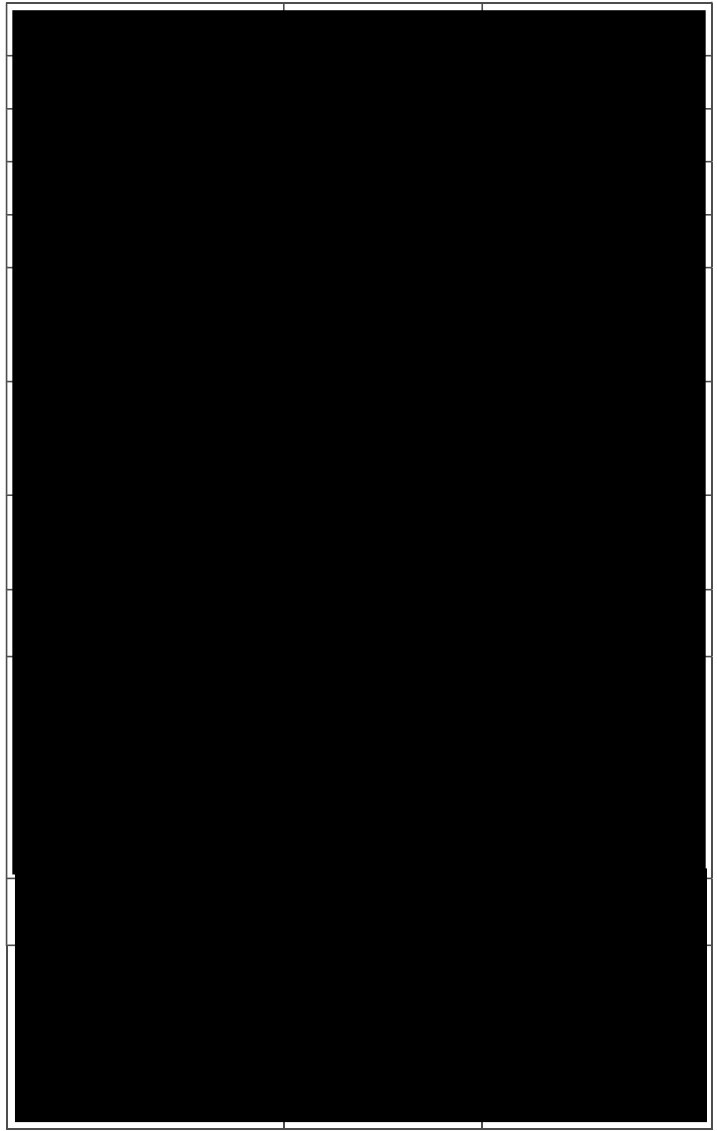
EXHIBIT A

PŘÍLOHA A

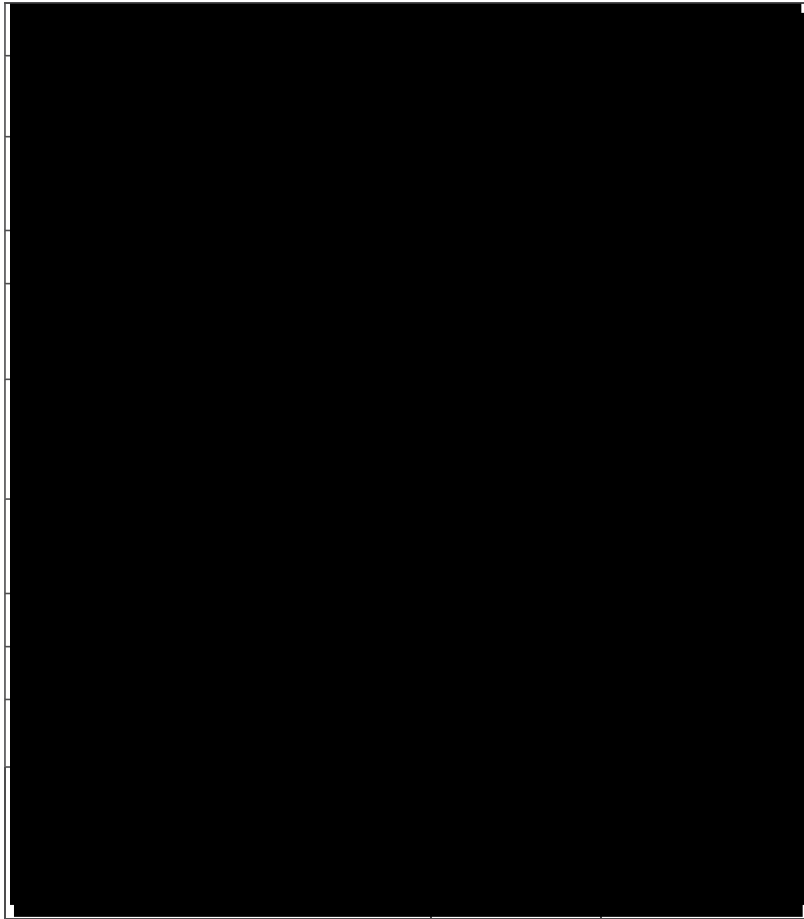
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

Visit/Návštěva <sup>2</sup>	Invoiced to/Iniciátor fakturace <sup>5</sup>	Payment in CZK without VAT INST/Platba v Kč, bez DPH
[Redacted content]		



<b>Náklady související s léčbou / za každé provedené vyšetření <sup>2</sup></b>	<b>Invoiced to/Iniciátor fakturace <sub>5</sub></b>	<b>Payment in CZK without VAT INST/Platba v Kč, bez DPH</b>



Pharmacy fees/Lékárenské poplatky <sup>2</sup>	Iniciátor fakturace <sup>5</sup>	Platba v Kč, bez DPH





Insitution fees/Náklady pro nemocnici	Iniciátor fakturace <sup>5</sup>	Platba v Kč, bez DPH
[Redacted content]		

1 Úhrada **před podpisem smlouvy** na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením.

2 **Platby** budou prováděny 4xročně, a to ke konci kalendářního *čtvrtletí*, na základě faktury. Faktura bude vystavena poskytovatelem na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. *Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost IQVIA, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je monitor.* Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je poskytovatel oprávněn účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je poskytovatel oprávněn pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je [Redacted]

3 Skutečná fakturovaná **cena za dodávky léku** CyBorD (Cyclophosphamide, bortezomib, dexamethasone) a Daratumumab se bude odvíjet od skutečné nákupní ceny Přípravku. K ceně Přípravku bude připočítána marže lékárny dle státem stanoveném rozmezí degresivní marže. Náklady na nákup budou hrazeny průběžně, ve lhůtách dle požadavků Nemocniční lékárny.

4 V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel dále zavazuje vyplatit Zdravotnickému zařízení paušální částku ve výši [REDACTED] na **úhradu nákladů subjektů klinického hodnocení** spojených s cestou do Zdravotnického zařízení a zpět (dále jen „cestovní náklady“). Paušální částka na úhradu cestovních nákladů (dále jen „paušál“) bude Zadavatelem vyplacena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této smlouvy. Paušál se v souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu, a to ve stejné výši jako předchozí.

5 Sloupec nadepsaný „**Iniciátor fakturace**“ uvádí, zda provedení konkrétní platby bude iniciovat zadavatel/CRO prostřednictvím čtvrtletního/pololetního přehledu nebo Zdravotnické zařízení prostřednictvím faktury.

1 Payment before signing the contract on the basis of a separate invoice issued by the Institution.

2 Payments will be made 4 times a year, at the end of the calendar quarter on the basis of an invoice. The invoice will be issued by the Provider on the basis of a quotation produced by the Employer within 15 days of the receipt of the quotation by the Provider (the date of receipt being the date of the taxable supply). The quotation will be provided for all items listed in the budget. The quotation for all items listed in the budget will be provided by IQVIA, the person responsible for submitting the quotation is CRA. The invoice is due 30 days from receipt. In the event of late payment, the provider is entitled to charge default interest at the legal rate. In the event that the contracting authority fails to deliver the calculation to the provider on time in accordance with the timetable set out in the preceding text, and in the event of late payment, the provider is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment has been made. The contact person for sending billing documents is [REDACTED]

3 The actual invoiced price for the supply of the Medication CyBorD (Cyclophosphamide, bortezomib, dexamethasone) and Daratumumab will be based on the actual purchase price of the Product. The pharmacy's margin will be added to the price of the Preparation according to the state's degressive margin range. The cost of the purchase will be reimbursed on an ongoing basis, in accordance with the Hospital Pharmacy's requirements.

4 In the context of this clinical trial, the Sponsor further agrees to pay the Institution a lump sum of CZK 40 000,- to cover the costs of the clinical trial subjects associated with travel to and from the Institution (hereinafter referred to as 'travel costs'). The lump sum for the reimbursement of travel costs (hereinafter referred to as the 'Lump Sum') shall be paid by the Sponsor on the basis of an invoice issued by the Institution after the conclusion of this Agreement. The lump sum shall not be included in the value added tax base in accordance with Section 36(13) of Act No. 235/2004 Coll., on Value Added Tax, as amended. After three quarters of the lump sum has been used up, the Institution is entitled to issue another invoice in the same amount as the previous one.

5 The column headed 'Initiator of invoicing' indicates whether the making of a particular payment will be initiated by the sponsor/CRO through the quarterly/semi-annual statement or by the Institution through the invoice.

**A. PAYEE DETAILS**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

<b>Contract Payee</b>	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	<i>Fakultní nemocnice Brno</i>
Payee Address	<i>Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika</i>

**A. ÚDAJE PŘÍJEMCE PŁATEB**

Smluvní strany souhlasí s tím, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby podle této Smlouvy budou hrazeny pouze následujícímu příjemci plateb („Příjemce plateb“):

<b>Příjemce plateb ze Smlouvy</b>	
Jméno Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu ve smlouvě)</i>	<i>Fakultní nemocnice Brno</i>
Adresa Příjemce plateb	<i>Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic / Česká republika</i>

VAT/Tax ID  (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	CZ65269705
<b>Banking Information:</b>	
Bank Name	Česká národní banka
Bank Street	Rooseveltova 18,
Bank City	Brno
Bank State/Province	
Bank Postal Code	60110
Bank Country	Czech Republic
Receiving Account Currency	CZK
IBAN	CZ34 0710 0000 0000 7123 4621
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions.	
<b>Contact Information</b>	
Name of recipient sending invoices to	
Phone number & Email	
Language Preference	Czech

DIČ  (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	CZ65269705
<b>Bankovní spojení:</b>	
Název banky	Česká národní banka
Ulice	Rooseveltova 18,
Město	Brno
Stát/kraj	
PSČ	60110
Země	Česká republika
Měna účtu	Kč
IBAN	CZ34 0710 0000 0000 7123 4621
SWIFT kód (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP
Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
<b>Kontaktní údaje</b>	
Název příjemce zasílajícího faktury	



Name of payment recipient to receive payment notification and details	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]
Language Preference	Czech

Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Preferovaný jazyk	[REDACTED]
Jméno Příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	[REDACTED]
Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Preferovaný jazyk	Český

In case of changes in the Payee's address or bank account number, Site is obliged to inform IQVIA in writing by sending an email to: [REDACTED]

Případnou změnu adresy nebo bankovního spojení Příjemce plateb je Centrum klinického hodnocení povinno oznámit společnosti IQVIA písemně e-mailem na [REDACTED]

Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax exempt status, no further amendments are required.

Strany se dohodly, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu Příjemce plateb, daňových čísel nebo stavu osvobození od daně, nebude vyžadován další dodatek.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Alexion and IQVIA will enter into an agreement with the Investigator for activities in the matter of a Study beyond the activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Also, the Agreement stipulates the remuneration of the Investigator (or members of the Study Team) for performing these activities. Alexion acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution throughout the duration of the Study, which is the responsibility of the Investigator to ensure the internal regulations of the Institution are followed. Alexion and IQVIA declare that, with the exception of the Agreement

Společnost Alexion/IQVIA uzavře se Zkoušejícím smlouvu na činnosti ve věci Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Zkoušejícího (popř. členů studijního týmu) za provedení těchto činností. Společnost Alexion/IQVIA bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání Studie v souladu s vnitřními předpisy zdravotnického zařízení, za což odpovídá Zkoušející. Společnost Alexion/IQVIA prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře žádnou další

according to the previous agreed, they will not enter into any other agreement with any employee of the Institution.

**B. MINIMUM ENROLMENT GOAL**

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrolment goal is 1 subject and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

**C. PAYMENT TERM**

IQVIA will pay the Payee every 6 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments will be made every four times a year, at the end of the calendar quarter on the basis of an invoice. Invoice will be issued by Institution, based on a calculation made by IQVIA, within 15 days from the receipt of the calculation by the Institution (the date of the receipt is deemed as the date of the taxable transaction). Calculation will be made for all items listed in the budget. Calculations for all items listed in the budget tables will be provided by IQVIA Clinical trial Payments and calculation for other items will be provided by the CRA of the study. Invoices will be payable within 30 days from their receipt.

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, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Alexion, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

**B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ**

Zkoušející lékař bere na vědomí, že jeho závazek je zařadit minimálně 1 pacienta. Zkoušející lékař se proto zavazuje, že Centrum klinického hodnocení učiní vše pro to, aby tento závazek byl splněn v přiměřené lhůtě po zahájení klinického hodnocení v Centru klinického hodnocení. Pokud Centrum klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Centra klinického hodnocení k dalšímu pokračování ve Studii.

**C. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

Společnost IQVIA bude faktury od Příjemce plateb hradit každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem na základě počtu uskutečněných návštěv jednotlivými pacienty.

Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené společností IQVIA, a to do 15 dnů od doručení kalkulace Zdravotnickému zařízení (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění). Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu. Kalkulaci na veškeré položky uvedené v tabulkách s rozpočtem na návštěvu poskytne společnost IQVIA Clinical trial Payments a kalkulasi na ostatní položky poskytne příslušný monitor studie. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci je paní Husáková. email: [REDACTED] Splatnost faktury činí 30 dní od doručení.

Každá částka bude snížena o deset procent (10 %). Tato odečtená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA nebo Alexion, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

In case of late payments, the Institution is entitled to charge statutory late payment interest, as required by law. If IQVIA fails to deliver the calculation in time as agreed in the previous Article, and in case of late payment, Institution is entitled to interrupt the loading of data into the database, until the outstanding payment is made to the Institution. The Institution warrants that the reporting of SAE and other patient safety data will not be suspended under any circumstances.

**Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement**

**D. SCREENING FAILURE**

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the attached budget table.

a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

Veškeré výdaje nebo náklady, které Centru klinického hodnocení vzniknou při plnění této Smlouvy, avšak nejsou výslovně uvedeny jako výdaje nebo náklady proplácené společností IQVIA nebo Zadavatelem podle této Smlouvy (včetně této přílohy s Rozpočtem a platebními podmínkami), uhradí Centrum klinického hodnocení.

Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

Plnění veškerých daňových povinností je výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že IQVIA nedoručí Zdravotnickému zařízení kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Zdravotnické zařízení se zaručuje, že hlášení SAE a dalších bezpečnostních dat pacienta nebude za žádných okolností pozastaveno.

**Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplácena.**

**D. PACIENTI, KTEŘÍ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI**

Za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, bude hrazena částka ve výši uvedené v příloženém rozpočtu u vstupní návštěvy.

#### **E. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS**

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

#### **F. UNSCHEDULED VISITS**

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [REDACTED] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit. The person responsible for the billing documents is the relevant study monitor.

#### **G. COST REIMBURSEMENT FOR MEDICATION NOT SUPPLIED BY SPONSOR**

Medication not supplied by the Sponsor shall be charged by the Institution's pharmacy at the selling price. The selling price of medicinal products shall not be higher than the sum of the manufacturer's maximum price and the trade surcharges set by the price regulation of the Ministry of Health. The Institution shall not bear any responsibility for non-delivery of medicinal products in case of their unavailability on the Czech market. The Institution shall send invoices independently of the other invoices in the study. There shall be no retention on invoices for medicinal products. The due date of invoices shall be thirty (30) days from the issuance of a regular invoice. The Sponsor is also obliged to pay for medication reserved for the study (unused).

#### **H. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

The following conditional procedure costs will not duplicate procedures covered in the per patient budget and will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which

#### **E. VYŘAZENÍ PACIENTI A PACIENTI, KTERÍ LÉČBU UKONČÍ PŘEDČASNĚ**

Odměna za vyřazené pacienty nebo pacienty, kteří účast ukončí předčasně, bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

#### **F. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY**

Za neplánované návštěvy bude vyplácena částka [REDACTED] [tato částka již zahrnuje režijní náklady], jak je uvedeno v tabulce s rozpočtem výše. Podmínkou pro vyplacení odměny za neplánované návštěvy je zadání veškerých dat a jejich předání společnosti IQVIA společně s případnými další podklady, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení neplánované návštěvy. Osoba zodpovědná za podklady k fakturaci je příslušný monitor studie.

#### **G. ÚHRADA NÁKLADŮ NA LÉKY NEDODÁVANÉ ZADAVATELEM**

Léky nedodávané Zadavatelem bude lékárna Zdravotnického zařízení účtovat v prodejní ceně. Prodejní cena léčivých přípravků nebude vyšší než součet maximální ceny výrobce a obchodních přírážek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Zdravotnické zařízení neponese žádnou odpovědnost za nedodání léčivých přípravků v případě jejich nedostupnosti na českém trhu. Zdravotnické zařízení bude faktury zasílat nezávisle na ostatní fakturaci ve studii. Na faktury s léčivými přípravky se nebude uplatňovat zádržné. Splatnost faktur bude třicet (30) dnů od vystavení řádné faktury. Zadavatel je povinen uhradit i léky rezervované pro studii (nepoužité).

#### **H. PODMÍNĚNÉ ÚKONY (NA FAKTURU)**

Následující náklady na podmíněné úkony budou hrazeny podle úkonů uvedených v rozpočtu na pacienta, na základě originálu faktury na částku uvedenou v následující tabulce (částka už



includes overhead). To be eligible for payment, the Subject number, procedure(s) and procedure dates must be included on the invoice and submitted along with any additional information which may be requested by IQVIA to appropriately document the procedure(s). The person responsible for the billing documents is the relevant study monitor.

### **I. EC FEES**

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Alexion, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

### **J. SITE COSTS**

#### **STUDY START-UP FEE**

Start-Up costs of [REDACTED] have been paid to Institution through a separate agreement prior to the execution of this Agreement for the start-up activities performed in anticipation of its participation in the Study.

#### **ADMINISTRATIVE FEE FOR DEPARTMENT OF CLINICAL TRIALS**

An annual Administrative Fee payment of [REDACTED] will be made for each initiated year of active study subject treatment upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

#### **ECONOMY DEPARTMENT FEE**

An annual economy department payment of CZK [REDACTED] will be made for each initiated year of active enrollment of subjects to the study upon completion and receipt by CRO of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

#### **PHARMACY SET-UP FEE**

A one-time, non-refundable Pharmacy Set-Up payment will be reimbursed at the amount of [REDACTED] and will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original

zahrnuje režijní náklady). Podmínkou pro vyplacení odměny je předložení faktury s uvedením čísla pacienta, úkonu (úkonů) a data provedení úkonu a přiložení případných dalších podkladů, které bude společnost IQVIA požadovat k řádnému doložení úkonu (úkonů). Osoba zodpovědná za podklady k fakturaci je příslušný monitor studie.

### **I. POPLATKY ETICKÉ KOMISI**

Poplatky etické komisi budou propláceny po přijetí faktury vystavené etickou komisí a nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisí. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem společnosti IQVIA nebo Alexion budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.

### **J. NÁKLADY CENTRA KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

#### **POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ**

Poplatek za zahájení klinického hodnocení ve výši [REDACTED] byl uhrazen zdravotnickému zařízení na základě samostatné smlouvy před uzavřením této smlouvy na pokrytí aktivit spojených se zahájením klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení.

#### **ADMINISTRATIVNÍ POPLATEK PRO ODDĚLENÍ KLINICKÝCH STUDIÍ**

Roční administrativní poplatek ve výši [REDACTED] bude uhrazen za každý zahájený rok aktivní léčby pacientů ve Studii po dokončení a po přijetí CRO veškeré originální smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.

#### **POPLATEK EKONOMICKÉMU ODDĚLENÍ**

Roční poplatek ekonomickému oddělení ve výši [REDACTED] bude uhrazen za každý zahájený rok aktivního náboru pacientů do Studie po dokončení a po přijetí CRO veškeré originální smluvní a regulační dokumentace a po obdržení faktury.

#### **POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNY**

contractual and regulatory documentation and receipt of an original invoice.

#### **PHARMACY CLOSE-OUT FEE**

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be reimbursed at the amount of [REDACTED] and will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data and dug accountability documentation (including as applicable eCRFs and data clarifications issued and resolved), and upon receipt of invoice, at end of Study.

#### **PHARMACY STORAGE FEE**

An Pharmacy storage payment will be reimbursed at the amount of [REDACTED] for every 3 months for the storage of Study Drug. Site will be eligible for reimbursement upon receipt of Study Drug by Institution and upon receipt of invoice detailing the months of storage.

#### **Local laboratory Fee**

A, non-refundable Lab Set-Up payment of [REDACTED] for each year of active treatment of patients in the study will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

#### **ARCHIVING FEE**

Payee will receive an Archiving Fee at the amount of of [REDACTED] per 25 years of archiving to be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (eCRFs and data clarifications issued and resolved) and regulatory documentation and upon receipt of original invoice Institution shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

#### **AGREEMENT AMENDMENT FEE**

An Agreement Amendment Fee of CZK [REDACTED] will be made after signing the Agreement Amendment and upon receipt of invoice in the event of a Sponsor driven Agreement amendment.

#### **SUBJECT TRAVEL EXPENSES\***

Jednorázový nevratný poplatek za zahájení klinického hodnocení v lékárně ve výši [REDACTED] bude vyplacen po vyplnění veškerých smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich předání společnosti IQVIA a doručení originálu faktury společnosti IQVIA

#### **POPLATEK ZA UKONČENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNÝ**

Jednorázový nevratný poplatek za ukončení klinického hodnocení v lékárně ve výši [REDACTED] bude vyplacen na konci Studie po doplnění případných chybějících dat a dokladů k evidenci hodnoceného přípravku (případně včetně dodání formulářů eCRF a zodpovězení dotazů k datům) a jejich schválení společností IQVIA a po předložení faktury.

#### **POPLATEK ZA UCHOVÁVÁNÍ V LÉKÁRNĚ**

Za uchovávání Hodnoceného přípravku bude vyplácen paušální poplatek za uchovávání v lékárně ve výši [REDACTED] za každé 3 měsíce. Tento poplatek bude Centru klinického hodnocení uhrazen po dodání Hodnoceného přípravku Zdravotnickým zařízením na základě faktury s uvedením měsíců uchovávání.

#### **Roční poplatek za služby lokální laboratoře**

Nevratná platba za laboratoř ve výši [REDACTED] za každý rok aktivní léčby pacientů ve studii bude provedena po dokončení a obdržení veškeré originální smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA a po obdržení faktury.

#### **POPLATEK ZA ARCHIVACI**

Příjemci plateb bude uhrazen poplatek za archivaci ve výši [REDACTED] za 25 let archivace, a to po doplnění případných chybějících dat a podkladů (a případně dodání formulářů eCRF a zodpovězení dotazů k datům) a dokladů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností IQVIA a po předložení originálu faktury. Zdravotnické zařízení bude všechny záznamy Centra klinického hodnocení uchovávat na bezpečném a zabezpečeném místě, aby bylo možné je v případě potřeby snadno a včas

Subject compensation payments for travel expenses associated with the visit to the Institution will be performed, in accordance with each Subject's signed informed consent document and are not included in the attached Budget.

IQVIA will provide Study Subjects with cash for reimbursement associated with visits to the Healthcare Facility as per protocol at a flat rate of CZK [REDACTED] one (1) visit per Study Subject. payments for travel expenses are not included in the attached budget.

#### **K. EQUIPMENT**

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

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- a) be subject to removal at any time upon the Alexion's or, IQVIA's demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- b) be used only for the purposes of the Study;
- c) be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- d) shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment

získat.

#### **POPLATEK ZA DODATEK KE SMLOUVĚ**

Poplatek za dodatek ke smlouvě ve výši [REDACTED] Kč bude vyplacen po podpisu dodatku ke smlouvě a obdržení faktury v případě dodatku ke smlouvě z popudu Zadavatele.

#### **CESTOVNÍ VÝDAJE PACIENTŮ\***

Kompenzační platby subjektu za cestovní výdaje spojené s návštěvou Zdravotnického zařízení budou prováděny v souladu s podepsaným dokumentem informovaného souhlasu jednotlivých subjektů, tyto platby nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu.

Společnost IQVIA poskytne subjektům studie částku v hotovosti k úhradě nákladů spojených s návštěvou Zdravotnického zařízení dle protokolu v paušální výši [REDACTED] za jednu (1) návštěvu jednoho (1) subjektu studie.

#### **K. VYBAVENÍ**

Veškerý materiál a vybavení (dále jen „Vybavení“), které dodají společnost Alexion nebo IQVIA či dodavatelé, s nimiž společnost Alexion uzavře smlouvu, zůstane výhradním vlastnictvím společnosti Alexion nebo IQVIA nebo příslušného dodavatele.

Smluvní strany se proto dohodly, že:

- a) Společnost Alexion nebo IQVIA budou moci Vybavení kdykoli odvézt pod podmínkou, že tím nebudou bránit Centru klinického hodnocení v provádění Studie a plnění závazků podle této Smlouvy.
- b) Vybavení bude používáno výhradně pro účely Studie.
- c) Vybavení bude používáno v souladu s případnými návody k použití a pokyny, bude-li je Centrum klinického hodnocení mít.

during the conduct of the Study;

e) be clearly identified as the sole property of Alexion /IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and

f) upon completion or termination of the Study, IQVIA or Alexion, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Alexion or IQVIA in writing, arrange for the disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable.

#### **L. PAYMENT DISPUTES**

Site will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the Study.

#### **M. INVOICES**

Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall

d) Vybavení bude udržováno ve stejném stavu, v jakém bude dodáno, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. V době, kdy se bude Vybavení nacházet ve vlastnictví Centra klinického hodnocení, ponese Centrum klinického hodnocení odpovědnost za jeho údržbu a za riziko případné ztráty Vybavení během Studie.

e) Vybavení bude jasně označeno jako výhradní vlastnictví společnosti Alexion/IQVIA/příslušného dodavatele tímto textem: „MAJETEK (jméno zákonného vlastníka)“, aby byly třetí osoby včetně případných věřitelů informovány, že vlastnické právo k němu si ponechal jeho zákonný vlastník.

f) po dokončení nebo předčasném ukončení Studie zajistí společnost IQVIA nebo Alexion v součinnosti s Centrem klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro Studii do jednoho (1) měsíce od žádosti o jeho vrácení, případně pokud o to společnost Alexion nebo IQVIA písemně požádají, likvidaci Vybavení, jak nejdříve to bude proveditelné.

#### **L. SPORY OHLEDNĚ PLATEB**

Případné nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Centrum klinického hodnocení reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

#### **M. FAKTURY**

Platby budou prováděny společností IQVIA na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této Smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány



be raised in the following manner: společnost IQVIA, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:

**Invoices to be billed to:**

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

Pernerova 691/41, 186 00

Praha 8 - Karlín,

Czech Republic

**Faktury budou vystavovány na:**

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

Pernerova 691/41, 186 00

Praha 8 - Karlín,

Česká republika

**Invoices to be sent to:**

Email original invoices including back up to: [REDACTED]

**Adresa pro zasílání faktur:**

E-maily s originály faktur včetně podkladů k nim pošlete e-mailem na: [REDACTED]

**Emailed invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy need to be sent, please send to the following address:**

**Preferujeme zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem. V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, pošlete je na následující adresu:**

Att Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Clinical Trial Payments

IQVIA, 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

Londýn N1 9JY

Spojené království

The following information should be included on the invoice:

Faktura musí obsahovat tyto náležitosti:

- Complete INVESTIGATOR name,
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name

- Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE,
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA)
- Částka platby
- Podrobný popis poskytnutých služeb
- Číslo klinického hodnocení:
- Zadavatel

All invoice and payment related inquiries shall be

addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at

[REDACTED]

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb posílejte přímo společnosti IQVIA, odd. Clinical Trial Payments, e-mail:

[REDACTED]

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

Faktury ani žádné podklady k nim nesmějí obsahovat žádné osobní údaje pacientů, např. křestní jméno nebo příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefon, číslo občanského průkazu, e-mailovou adresu nebo údaje o platební kartě. Pokud faktury nebo podklady k nim takové údaje budou obsahovat, společnost IQVIA na to upozorní Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset poslat upravenou fakturu a podklady k ní bez osobních údajů pacientů.

**NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED**

**ŽÁDNÉ JINÉ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY NEBUDOU SCHVALOVÁNY**

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně kromě DPH.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be

Všechny platby za tuto Studii v souladu s příloženým Rozpočtem bude

paid by IQVIA electronically.

společnost IQVIA hradit bankovním převodem.

**EXHIBIT B**

Power of Attorney/Delegation Letter of IQVIA