

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Nemocnice Slaný**, having a place of business at Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic, Identification number: 008 75 295, Tax identification number: CZ00875295, represented by MUDr. Štěpán Votoček, Director (the “**Institution**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), and
- **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**, having a place of business at 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, USA, Tax identification number: 13-3454858, (“**Sponsor**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	TV48574-IMM-20038
<b>Protocol Title:</b>	<i>A 24-Week, Phase 2b, Randomized, Double-Blind Long-Term Extension Study to Evaluate Pharmacokinetics, Efficacy Safety, and Tolerability of TEV-48574 in Adult Patients with Moderate to Severe Ulcerative Colitis or Crohn’s Disease who</i>

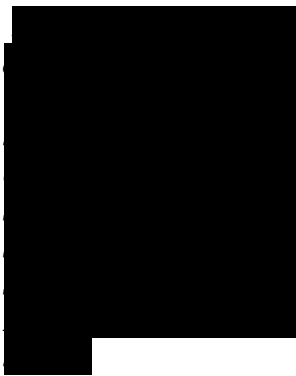

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Nemocnice Slaný**, se sídlem Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika, Identifikační číslo: 008 75 295, Daňové identifikační číslo: CZ00875295, zastoupená MUDr. Štěpánem Votočkou („**Zdravotnické zařízení**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**, se sídlem 145 Brandywine Parkway West Chester, Pennsylvania 19380, USA, daňové identifikační číslo: 13-3454858, („**Zadavatel**“)

Každý samostatně jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

<b>Číslo Protokolu:</b>	TV48574-IMM-20038
<b>Název Protokolu:</b>	<i>24týdenní, randomizovaná, dvojitě zaslepená, dlouhodobá pokračovací studie fáze 2b k vyhodnocení farmakokinetiky, účinnosti, bezpečnosti a snášenlivosti přípravku TEV-48574 u dospělých pacientů se středně závažnou až závažnou ulcerózní kolitidou nebo</i>

	<i>completed the treatment phase of the Dose-Ranging Study (RELIEVE UCCD LTE)</i>		<i>Crohnovou nemocí, kteří podstoupili období léčby v klinickém hodnocení ke stanovení dávky (RELIEVE UCCD LTE)</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>21 July 2022</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>21. 7. 2022</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Teva Branded Pharmaceutical Products R&amp;D, Inc.</i>
<b>Country where Institution is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Interní oddělení, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Interní oddělení, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>		<b>Klíčové datum zařazení:</b>	
<b>ECMT / EC / RA</b>	<b>ECMT:</b> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Czech Republic</i> <b>EC:</b> <i>Etická komise Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic</i>	<b>MEK / EK / SÚKL</b>	<b>MEK:</b> <i>Etická komise Fakultní nemocnice Královské Vinohrady, Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika</i> <b>LEK:</b> <i>Etická komise Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika</i>

	<p><b>RA:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</p>		<p><b>SÚKL:</b> Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</p>
<p>[REDACTED] [REDACTED] (the “Investigator”)</p>	<p>[REDACTED]</p>	<p>[REDACTED] [REDACTED] („Zkoušející“)</p>	<p>[REDACTED]</p>
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli CRF</u>: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce / zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.</p>	

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department,

Hodnocené léčivo: složka / zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny Místem provádění klinického hodnocení nebo kýmkoli z jeho Studijního personálu nebo jiným zaměstnancem v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či

agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

**Recitals:**

**WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

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

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány zástupcem veřejné moci); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

**Úvodní část:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

**1. CONDUCT OF THE STUDY**

**1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “**Applicable Laws**”). Institution and Study Staff shall comply, and acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ** bylo dohodnuto následující:

**1. PROVEDENÍ STUDIE**

**1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

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

Institution represents and warrant that he/she has obtained, and will maintain for the term of the Agreement, all licenses, authorizations or approvals required by any applicable state or local governmental authority for performance of any activities under this Agreement.

### **1.2. Informed Consent Form**

Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

### **1.3. Medical Records and Study Data**

#### **1.3.1. Collection, Storage and Destruction:** Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se, že získalo a po dobu platnosti této Smlouvy bude udržovat v platnosti veškeré licence, oprávnění nebo schválení vyžadované příslušným státním nebo místním úřadem k provádění činností podle této Smlouvy.

### **1.2 Formulář informovaného souhlasu**

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („MEK“) a Místních etických komisí („LEK“), společně dále jen Etických komisí („EK“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

### **1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje**

#### **1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace:** Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení bude:

- (i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a oborovými

(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and

(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor (at least 60 days in advance). Upon receipt of such request, Sponsor may make arrangements for appropriate archival or disposition,

standardy; a

(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či zpřístupnění.. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložení do CRF. Zdravotnické zařízení zajistí neprodlené předkládání CRF; a

(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli (minimálně 60 dnů předem). Po obdržení takové žádosti může Zadavatel učinit opatření pro vhodnou archivaci nebo



including requiring that Site deliver such records to Sponsor at Sponsor's reasonable expense. Site shall notify Sponsor of any accidental loss or destruction of Study records. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study.

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

**1.3.2. Ownership.** Institution shall retain and store Medical Records. Sponsor shall own all rights, title and interest in and to the results of the Study and Study Data. The Institution hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data or other Study results.

likvidaci a může rovněž požádat Místo provádění klinického hodnocení, aby takové záznamy dodalo Zadavateli na jeho přiměřené náklady. Místo provádění klinického hodnocení je povinno Zadavatele informovat o případné náhodné ztrátě nebo zničení Studijních záznamů. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie.

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

**1.3.2 Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Veškerá práva včetně vlastnických práv a dalších nároků týkající se výsledků Studie a Studijních dat a údajů náleží Zadavateli. Zdravotnické zařízení tímto postupuje Zadavateli veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví ke všem Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům nebo jiným výsledkům Studie.

**1.3.3. Access, Use, Audit, Monitoring and Inspection.** During the term of this Agreement and following expiration or termination, Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use, including collecting any related documentation for the purpose of regulatory authorization's inspection or any other purposes in accordance to Sponsor's sole discretion.. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution 's facilities and to Medical Records and Study Data and other Study-related information so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to inspect the procedures, facilities, Medical Records and Study records, including Study Data (including portions of other pertinent records for all patients in the Study) and those procedures, facilities or Study records of the Institution and/or Investigator to monitor and/or audit the Study and monitor Site's performance of the Study in accordance with Protocol.

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

**1.3.3. Přístup, Použití, Audit, Monitoring a Kontrola.** Po dobu platnosti této Smlouvy i po jejím vypršení nebo ukončení bude Zdravotnické zařízení poskytovat originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem, např. ke shromáždění veškeré související dokumentace pro účely kontroly registrace kontrolním úřadem nebo pro jiné účely výhradně podle uvážení Zadavatele. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a dalším informacím souvisejícím se Studií, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům kontrolovat postupy, zařízení, Zdravotní záznamy a Studijní záznamy, včetně Studijních dat a údajů (a částí dalších relevantních záznamů o všech pacientech ve Studii), a postupy, zařízení nebo Studijní záznamy vedené Zdravotnickým zařízením a/nebo Zkoušejícím za účelem monitorování a/nebo provedení auditu Studie a monitorování provádění Studie Místem provádění klinického hodnocení v souladu s Protokolem.

Zdravotnické zařízení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a

## Records and Study Data.

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

The Institution shall immediately notify (by telephone with a follow-up by mail) IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor or their representatives to attend any such inspections. Such notification shall be no later than twenty-four (24) hours after learning that a governmental or regulatory authority inspection is scheduled to take place, or, if there is no prior notice by a governmental or regulatory authority, then immediately after inspection/investigation has commenced. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. If a governmental or regulatory authority issues a notice of

poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

Zdravotnické zařízení neprodleně (telefonicky s následným potvrzením e-mailem) vyrozumí IQVIA a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli nebo jejich zástupcům, aby se takových kontrol zúčastnili. Toto oznámení musí učinit nejpozději dvacet čtyři (24) hodin poté, co se dozví, že se má uskutečnit inspekce ze strany státního/správního nebo kontrolního úřadu, resp. pokud státní/správní nebo kontrolní úřad inspekci předem neoznámí, pak ihned po zahájení inspekce nebo šetření. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli zpřístupnění veškerých Důvěrných informací, jejichž zpřístupnění není vyžadováno

observations, a notice of violation, or a warning or other letter relating to the Study, the Investigator, or the Institutional Review Board, or another agency issues a similar document, Institution or Investigator, as applicable, shall send a copy of such document promptly to IQVIA, but in no event later than twenty-four (24) hours after such event, and obtain Sponsor and/or IQVIA's written approval of the draft response to such document before it is sent to the applicable agency, all to the extent permitted by applicable law.

**1.3.4.** This section is intentionally left blank.

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

#### **1.4. Protocol Deviations**

Prior to the commencement of the Study conduct, Institution, including Investigator, shall review the Protocol and notify IQVIA if it cannot comply with any of the terms contained therein. If in the course of performing the Study, generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, well-being and safety of the Study Subjects require a deviation from the Protocol, such standards shall be followed by Institution and Investigator. In such case, the party aware of the need for a deviation shall promptly notify IQVIA and Sponsor of the facts

během takových kontrol. Pokud státní/správní nebo kontrolní úřad vydá zprávu se zjištěními, oznámení o porušení předpisů, upozornění nebo jiné sdělení týkající se Studie, Zkoušejícího nebo Institucionální hodnotící (nebo pokud nějaký jiný úřad vydá podobný dokument), zašle Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející kopii takového dokumentu společnosti IQVIA neprodleně, nejpozději však do dvaceti čtyř (24) hodin po takové události, a požádá Zadavatele nebo případně společnost IQVIA o písemný souhlas s návrhem odpovědi na takový dokument, než ji odešle příslušnému úřadu, a to vše v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy.

**1.3.4** Tento článek je záměrně ponechán prázdný.

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

#### **1.4 Odchyly od Protokolu**

Před zahájením provádění Studie se musí Zdravotnické zařízení včetně Zkoušejícího seznámit s Protokolem a společnost IQVIA informovat, pokud nebude moci splnit některou z podmínek Protokolu. Pokud budou obecně přijímané standardy klinického výzkumu a lékařské praxe týkající se prospěchu pro Subjekty Studie, jejich celkové pohody a jejich bezpečnosti v průběhu provádění Studie vyžadovat odchylku od Protokolu, budou se Zdravotnické zařízení a Zkoušející řídit těmito standardy.

supporting such deviation as soon as the facts are known to said party, but not later than three (3) days. Said notification shall be followed by written confirmation of same within one (1) week.

### **1.5. Duties of Investigator**

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions.

This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and

V takovém případě musí strana, která si bude vědoma nutnosti odchylky od Protokolu, neprodleně informovat Zadavatele a společnost IQVIA o skutečnostech, které takovou odchylku podporují, jakmile se o nich dozví, nejpozději ale do tří (3) dnů. Po tomto oznámení zašle ještě do jednoho (1) týdne písemné potvrzení.

### **1.5 Povinnosti Zkoušejícího**

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií.

Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.

Konkrétně pak jde zejména, ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející nese odpovědnost za to, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby

functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated. Institution shall not engage any subcontractor to fulfill any of Institution's obligations hereunder without obtaining prior written consent from Sponsor, which shall not be unreasonably withheld. Notwithstanding any of the foregoing, Institution shall remain solely responsible for activities performed by any subcontractor(s), and the use of a subcontractor shall not relieve Institution of any obligations hereunder. Institution, and not Sponsor nor IQVIA, shall be solely responsible for all financial responsibilities with regard to such subcontractor(s), including withholdings, liabilities and contributions in respect of any such subcontractor(s).

Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

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

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its

jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.

Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být bezdůvodně odepřen, nesmí Zdravotnické zařízení najmout k plnění svých závazků z této Smlouvy žádného subdodavatele. Bez ohledu na výše uvedené zůstává Zdravotnické zařízení výhradně odpovědné za činnosti prováděné případným subdodavatelem (subdodavatelem) a využití subdodavatele nezabývá Zdravotnické zařízení povinností z této Smlouvy. Výhradní odpovědnost za veškeré finanční závazky týkající se těchto subdodavatelů, včetně srážek, závazků a příspěvků ve vztahu k těmto subdodavatelům, nese Zdravotnické zařízení, nikoli Zadavatel nebo společnost IQVIA.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že

employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

#### **1.6. Adverse Events**

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

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

**1.7. Use and Return of Investigational Product, Study materials and Equipment**  
Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Investigational Product. The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the

Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

#### **1.6 Nežádoucí příhody**

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

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

**1.7. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva, Materiálů pro studii a Vybavení**  
Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsaných v Protokolu.

Hodnocené léčivo. Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli srovnávací přípravek poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení

Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times. The Investigational Product shall be and remain the exclusive property of Sponsor or Sponsor's designee, as the case may be.

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

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

Equipment and Study Materials. Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain Study equipment ("Equipment") and/or proprietary materials for use by Site for the performance of the Study in accordance with any written instructions of use provided by the equipment manufacturer or Sponsor/IQVIA. Such proprietary materials may include computer software, methodologies, rating scales and other instruments that are owned or licensed for use by IQVIA or Sponsor (collectively, "Materials"). The following terms shall apply to the Equipment and Materials:

Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Hodnocené léčivo je a zůstává výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo případně jím pověřené osoby.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie nebo případně na žádost Zadavatele kdykoli předtím Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

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

Vybavení a Materiály pro Studii. Zadavatel nebo jeho řádně pověřený zástupce může sám nebo prostřednictvím externího dodavatele poskytnout určité vybavení pro Studii („Vybavení“) a/nebo chráněné materiály, které bude Místo provádění klinického hodnocení používat při provádění Studie v souladu s písemnými pokyny k použití poskytnutými výrobcem Vybavení nebo Zadavatelem, resp. společností IQVIA. Takové chráněné materiály mohou zahrnovat např. počítačový software, metodiky, hodnoticích stupnice a další nástroje, které společnost IQVIA nebo Zadavatel vlastní nebo na jejichž používání mají licenci



(a) Site may use Equipment and Materials only for purposes of this Study or for other concurrent or subsequent Sponsor studies as authorized in writing by IQVIA or Sponsor. If IQVIA or Sponsor authorizes use in other Sponsor studies, references in this Agreement to completion of Study conduct should be interpreted to mean completion of the last Teva-sponsored study in which the Equipment and Materials are to be used.

(b) Equipment or Materials to be provided for the Study and any requirements relating to them are described in Attachment A, Budget and Payments Schedule. Any such Materials or Equipment shall be used solely for the purpose of conducting the Study according to this Agreement and the Protocol and shall remain the property of Sponsor or Sponsor's designee, as the case may be. Site will take appropriate measures to protect Equipment and Materials from unauthorized use or reproduction. Site will use reasonable care to operate and maintain such Equipment or Materials while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear.

(c) Site will maintain insurance or a program of self-insurance to provide appropriate coverage of Equipment and Materials against theft or damage. Institution agrees, without limitation (i) to return the Equipment and Materials

(společně dále „Materiály“). Pro Vybavení a Materiály platí tyto podmínky:

(a) Místo provádění klinického hodnocení může Vybavení a Materiály používat pouze pro účely této Studie nebo pro jiné souběžné nebo následné Studie prováděné Zadavatelem písemně schválené společností IQVIA nebo Zadavatelem. Pokud společnost IQVIA nebo Zadavatel povolí použití v jiných Studiích prováděných Zadavatelem, budou odkazy v této Smlouvě na dokončení Studie vykládány jako dokončení poslední Studie, jejímž zadavatelem je společnost Teva, v níž mají být Vybavení a Materiály použity.

(b) Vybavení nebo Materiály, které mají být poskytnuty pro účely Studie, a veškeré požadavky s nimi související jsou popsány v Příloze A. Rozpočet a harmonogram plateb. Veškeré takové Materiály nebo Vybavení smějí být používány výhradně pro účely provádění Studie v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem a zůstávají vlastnictvím Zadavatele nebo případně jím pověřené osoby. Místo provádění klinického hodnocení bude vhodnými opatřeními chránit Vybavení a Materiály před neoprávněným použitím nebo reprodukcí. Místo provádění klinického hodnocení bude věnovat přiměřenou péči provozu a údržbě takového Vybavení nebo takových Materiálů v době, kdy je bude mít ve svém držení, s tím, že náklady na údržbu a opravy způsobené běžným opotřebením hradí Zadavatel.

(c) Místo provádění klinického hodnocení uzavře pojištění nebo bude používat program samopojištění s odpovídajícím pojistným krytím Vybavení a Materiálů proti krádeži nebo poškození. Zdravotnické zařízení se bez jakýchkoli omezení zavazuje

intact (except for any normal wear and tear) to Sponsor and/or Sponsor's designee, promptly upon completion of the Study or upon request of Sponsor and/or IQVIA, whichever first occurs, at Sponsor's expense; IQVIA shall coordinate the return of any such equipment, (ii) not to copy download, reproduce, make derivative works, or otherwise use the Materials contained thereon, except as provided herein. Institution shall provide certification upon return of any Equipment and Materials that Institution has not used any of such Equipment or Materials for any research, study, or purpose other than as permitted herein. If Site does not return the Equipment or Materials, the fair market value of the Equipment or Materials will be deducted from the final payment. If the final payment does not cover the entire cost of the Equipment or Materials fair market value, the site will be responsible for reimbursing Sponsor/IQVIA for the remainder of the cost.

(d) If Equipment and/or Materials are provided for the Study, which are not specified in accordance with this Section, Site confirms and agrees that Sponsor's failure to specify the Equipment and/or Materials shall not constitute a designation of non-applicability for this Section when a reasonable person would reasonably understand that such items provided by Sponsor, or a vendor on behalf of Sponsor, to Institution and/or Investigator for the conduct of the Study should be deemed to be Equipment and/or Materials under this Section.

(i) na náklady Zadavatele vrátit neporušené Vybavení a Materiály (s výjimkou běžného opotřebení) Zadavateli nebo případně jím pověřené osobě neprodleně po dokončení Studie nebo na žádost Zadavatele nebo případně společnosti IQVIA, podle toho, co nastane dříve; vrácení Vybavení bude koordinovat společnost IQVIA, (ii) nekopírovat, nestahovat, nereprodukovat, nevytvářet odvozená díla ani jinak nepoužívat Materiály v nich obsažené, s výjimkou případů uvedených v této Smlouvě. Při vracení Vybavení nebo Materiálů předloží Zdravotnické zařízení potvrzení, že nebyly používány k žádnému jinému výzkumu ani žádným jiným studiím nebo účelům, než jaké jsou povoleny v této Smlouvě. Pokud Místo provádění klinického hodnocení Vybavení nebo Materiály nevrátí, bude od závěrečné platby odečtena jejich přiměřená tržní hodnota. Pokud závěrečná platba nebude pokrývat celou cenu Vybavení nebo přiměřenou tržní hodnotu Materiálů, bude Místo provádění klinického hodnocení povinno uhradit Zadavateli nebo společnosti IQVIA zbývající část ceny.

(d) Pokud jsou pro Studii poskytovány Vybavení nebo Materiály, které nejsou specifikovány v tomto Článku, Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje a souhlasí s tím, že nespecifikování Vybavení nebo Materiálů Zadavatelem neznámá, že se na něj ustanovení tohoto Článku nevztahují, jestliže by rozumně uvažujícímu člověku bylo zřejmé, že takové položky poskytnuté Zadavatelem nebo jeho dodavatelem jménem Zadavatele Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu k provádění Studie by měly být považovány za Vybavení nebo Materiály podle tohoto Článku.

(e) Institution will bear the risk of loss or damage to Equipment or Materials upon receipt. If any Equipment or Materials must be replaced by Sponsor or its designee during Study conduct as a result of loss or damage by a party to this Agreement, IQVIA reserves the right to deduct the cost of the replacements from future Study funding.

(f) Neither IQVIA nor Sponsor has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment or Materials except to the extent that (i) such damages were caused by the negligence or willful misconduct of IQVIA or Sponsor, or (ii) a personal injury constitutes a Study related injury to a Study Subject covered by Sponsor's indemnification obligations.

### **1.8. Key Enrollment Date**

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

## **2. PAYMENT**

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be

(e) Zdravotnické zařízení ponese riziko ztráty nebo poškození Vybavení nebo Materiálů po jejich obdržení. Pokud budou muset Zadavatel nebo jím pověřená osoba během provádění Studie Vybavení nebo Materiály v důsledku ztráty nebo poškození některou ze stran této Smlouvy vyměnit, vyhrazuje si společnost IQVIA právo odečíst náklady na výměnu z budoucího financování studie.

(f) Společnost IQVIA ani Zadavatel nenesou odpovědnost za škody jakéhokoli druhu, včetně osobní újmy na zdraví nebo škody na majetku, které vzniknou v důsledku používání Vybavení nebo Materiálů, s výjimkou případů, kdy jsou (i) takové škody způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením společnosti IQVIA nebo Zadavatele nebo (ii) kdy osobní újma na zdraví představuje újmu na zdraví Subjektu studie v souvislosti se Studií, na niž se vztahuje Zadavatelův závazek odškodnění.

### **1.8 Klíčové datum zařazení**

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

## **2 PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány

made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs, reports, other information and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below) in a timely and satisfactory manner in accordance with the Protocol and this Agreement. Institution will not be compensated by IQVIA, for any Study Subjects who were enrolled without a properly executed informed consent, and who do not meet the inclusion/exclusion criteria. The Institution shall be responsible for compensating all other entities and individuals who are involved in the conduct of the Study, e.g. Investigator, Study Staff and/or any subcontractor, unless IQVIA executes a separate agreement covering such costs. All costs outlined shall remain firm for the duration of the Study, unless prior written approval has been obtained from IQVIA. Any amounts unearned by Institution shall be promptly remitted to IQVIA. Payments for Services rendered under this Agreement shall be made in full in accordance with the Agreement, Institution will not be paid for any services performed that are violations of, or deviations from, the Protocol or this Agreement, except for deviations described in Section 1.4.

All invoices must be received by IQVIA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or

platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF, zprávy a další informace a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) včas a uspokojivě v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Zdravotnickému zařízení nebude společností IQVIA vyplácena odměna za Subjekty studie zařazené bez řádně podepsaného informovaného souhlasu a nesplňující zařazovací kritéria, resp. splňující vylučující kritéria. Zdravotnické zařízení je povinno vyplácet odměnu všem ostatním právnickým a fyzickým osobám, které se podílejí na provádění Studie, např. Zkoušejícímu, Studijnímu personálu nebo případným subdodavatelům, pokud společnost IQVIA neuzavře samostatnou smlouvu pokrývající takové náklady. Veškeré uvedené náklady zůstávají neměnné po celou dobu trvání Studie, pokud společnost IQVIA předem písemně neschválí jejich změnu. Případné částky, které budou Zdravotnickému zařízení vyplaceny neoprávněně, budou neprodleně vráceny zpět společnosti IQVIA. Platby za Služby poskytované podle této Smlouvy budou hrazeny v plné výši v souladu s touto Smlouvou. Zdravotnickému zařízení ale nebudou hrazeny poskytnuté služby, které jsou porušením Protokolu nebo této Smlouvy nebo odchylkou od nich, s výjimkou odchylek popsanych v Článku 1.4.

Všechny faktury musí společnost IQVIA obdržet do pětáctyřiceti (45) dnů od vzniku příslušného výdaje

database lock, whichever is earlier. Site understands once IQVIA has reconciled and closed the Study, IQVIA and Sponsor reserves the right to no longer accept invoices.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 57 526.

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information, data or records, disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation any aspect thereof which may have been disclosed to the Site prior to the signature hereof, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4), as well as other information, data or records generated by the Site as a result of the Study..

nebo od uzamčení databáze, podle toho, co nastane dříve. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že jakmile společnost IQVIA klinické hodnocení sesouhlasí a uzavře, vyhrazují si společnost IQVIA a Zadavatel právo žádné další faktury nepřijímat.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 57 526,- Kč.

### 3 DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, údaje nebo záznamy, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Studijnímu personálu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení zpřístupněny Zadavatelem či jeho jménem, včetně jakéhokoli jejich aspektu sděleného Místu provádění klinického hodnocení případně ještě před uzavřením této Smlouvy, informací o Hodnoceném léčivu, technických informacích se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijním datům a údajům a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) a další informace, data nebo záznamy vytvářené Místem provádění klinického hodnocení v důsledku Studie.

<p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its Study Staff;</li> <li>(ii) can be shown by prior written documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its Study Staff prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;</li> <li>(iii) can be shown by prior written documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its Study Staff or other personnel; or</li> <li>(iv) is permitted to be disclosed by prior written authorization from Sponsor.</li> </ul> <p><b>3.2 Obligations</b> Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential</p>	<p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich zpřístupnění ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli z jejich Studijního personálu;</li> <li>(ii) na základě předchozí písemné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či kohokoli ze Studijního personálu před jejich zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</li> <li>(iii) na základě předchozí písemné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či kýmkoli ze Studijního personálu nebo jejich zaměstnancem; nebo</li> <li>(iv) jejich zpřístupnění lze provést na základě předchozího písemného svolení Zadavatele.</li> </ul> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné</p>
---	--

<p>Information for any purpose other than the performance of the Study in accordance with this Agreement and the Protocol or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the Sponsor in advance..</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study, subject to Study Staff undertaking confidentiality obligations as set forth herein;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from</p>	<p>informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, v souladu s touto Smlouvou a Protokolem, nebo</p> <p>(ii) zpřístupňovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“ nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli kontrolním úřadem nebo na základě předchozího písemného svolení Zadavatele.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie, přičemž Studijní personál se musí zavázat, že bude povinnost zachovávat důvěrnost informací podle této Smlouvy;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace zpřístupněny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných</p>
--	--

<p style="text-align: center;">disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. Institution shall take all reasonable steps to limit the scope of such disclosure and cooperate with Sponsor in its efforts to limit such disclosure.</p> <p>Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As 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</p>	<p style="text-align: center;">informací před jejich zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Zdravotnického zařízení zpřístupnit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené zpřístupnění</b> V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat zpřístupnění jakýchkoli Důvěrných informací, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich zpřístupnění zákonem požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. Zdravotnické zařízení učiní veškeré přiměřené kroky k omezení rozsahu takového zpřístupnění a poskytne Zadavateli součinnost v jeho snaze o omezení takového zpřístupnění.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze Stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A– Rozpočet a</p>
--	---



not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution 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 the Sponsor or IQVIA

#### **3.4 Return or Destruction**

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

#### **3.5 Survival**

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

### **4. INTELLECTUAL PROPERTY; OWNERSHIP**

#### **4.1 Pre-existing Intellectual Property Ownership of inventions, discoveries,**

harmonogram plateb, minimální cílový počet zařízení, očekávaný zařazený počet Subjektů studie a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

#### **3.4 Vrácení či likvidace**

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

#### **3.5 Přetrvávající platnost**

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

### **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ; VLASTNICKÉ PRÁVO**

#### **4.1 Existující duševní vlastnictví Vlastnictví všech objevů, vynálezů,**

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

#### **4.2 Inventions**

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments (whether patentable or not) conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall exclusively own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study, and such Inventions shall be treated as Confidential Information according to Section 3 of this Agreement..

#### **4.3 Assignment of Inventions**

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual

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

#### **4.2 Objevy**

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje (bez ohledu na to, zda je lze chránit patentovou ochranou či nikoli), jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie a takové Objevy budou považovány za Důvěrné informace podle článku 3 této Smlouvy.

#### **4.3 Převod práv k Objevům**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zpřístupní a dále zajistí, že jeho zaměstnanci zpřístupní veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele

property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

**4.4** Section is intentionally left blank.

**4.5** Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

**4.6** Survival

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

**5. PUBLICATION RIGHTS**

**5.1** Publication and Disclosure

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60)

veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujících, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

**4.4** Tento článek je záměrně ponechán prázdný.

**4.5** Patentové řízení

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

**4.6** Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

**5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ**

**5.1** Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení souhlasí, že

days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional ninety (90) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **5.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely

Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných devadesáti (90) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

### **5.2 Multicentrické publikování**

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení

in accordance with the provisions of Section 5.3 “Confidentiality of Unpublished Data”.

### **5.3 Confidentiality of Unpublished Data**

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

### **5.4 Media Contacts**

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

bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v Článku 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných dat a údajů“.

### **5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

Zdravotnické zařízení tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak zpřístupněny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že nepřístupní a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být zpřístupněny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném zveřejnění na základě Článku 5.1 nebo 5.2.

### **5.4 Kontakty s médii**

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

### 5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, or any of their affiliates, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name and contact details, without payment, in Study publications (including, but not limited to, reprints of scientific, medical, and other published articles relating to the Study) and communications and worldwide web, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

### 5.6 Survival

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

## **6. PERSONAL DATA**

The Institution 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.

### 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele nebo jejich přidružených společností, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název a kontaktní údaje Zdravotnického zařízení bez nároku na odměnu v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie (např. v přetiscích odborných, lékařských a jiných publikovaných článků týkajících se Studie) a v rámci komunikace a internetu, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

### 5.6 Přetrvávající platnost

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

## **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

Zdravotnické zařízení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

**6.1 Compliance with laws:** The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws (including, without being limited to, the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, or “GDPR”).

**6.2 Controller:** Both the Institution and the Sponsor shall be considered controllers in the context of the Study with regards to Study subjects’ personal data. The Sponsor will be controller for any Study Subjects’ personal data collected during their participation in the Study and for the purpose defined by the Protocol. The Institution will be controller for medical records and other personal data of Study Subject obtained by Institution for the purpose of providing health care service to the Study Subject.

**6.3 Legal basis subjects:** The Institution shall ensure that Investigator shall, in accordance with applicable data protection laws, provide a personal information notice, approved in writing by Sponsor and by any applicable IEC, to the data subjects about the processing of their personal data collected by the Investigator for the purpose of the Study.

**6.4 Communicate with subjects:** The Parties agree that the Institution is best suited to manage requests from Study subjects on the exercise of their rights pertaining to their personal data. The Institution shall inform Sponsor and IQVIA within two (2) business days of

**6.1. Soulad s platnými právními předpisy:** Strany se zavazují, že každá z nich bude plnit své závazky vyplývající z platných právních předpisů o ochraně soukromí a osobních údajů (např. nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů neboli „GDPR“).

**6.2. Správce údajů:** Za správce osobních údajů Subjektů studie jsou v této Studii považováni Zdravotnické zařízení a Zadavatel. Zadavatel bude správcem všech osobních údajů Subjektů studie shromážděných během jejich účasti ve Studii a pro účely definované v Protokolu. Zdravotnické zařízení bude správcem zdravotních záznamů a dalších osobních údajů Subjektů studie, které získá za účelem poskytování zdravotní péče Subjektům studie.

**6.3. Právní základ pro zpracování:** Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů poskytl subjektům údajů písemné oznámení o zpracování osobních údajů, které bude Zkoušející shromažďovat pro účely Studie, písemně schválené Zadavatelem a příslušnými etickými komisemi.

**6.4. Komunikace se subjekty:** Strany se dohodly, že k vyřizování žádostí Subjektů studie o uplatnění jejich práv týkajících se jejich osobních údajů je nevhodnější Zdravotnické zařízení. O žádostech Subjektů studie nebo jejich zákonných zástupců nebo případných jiných

any request from a Study Subject, their legal representative or other data subjects relating to their rights under applicable data protection laws. The Institution will handle these requests in accordance with (i) applicable data protection laws and (ii) the reasonable instructions of the Sponsor and IQVIA. In the event Sponsor or IQVIA receive such as request, they will forward it to the Institution who shall respond to such request.

**6.5 Study Team personal data:** Investigator shall collect consent from all Study Staff for the processing of their personal data as required for the proper performance of the Study. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

**6.6 Processors:** IQVIA acts as data processor of Sponsor for Study management and monitoring duties

Investigator and Study Staff acts as data processor of Institution for Study performance at Institution.

The Parties agree that all processing agreements shall be in writing, shall comply with Article 28 of the GDPR and applicable national data protection laws and that processors shall be required to comply with the terms of the Agreement. Each Party shall be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which

subjektů údajů týkajících se jejich práv podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů bude Zdravotnické zařízení informovat Zadavatele a společnost IQVIA do dvou (2) pracovních dnů. Zdravotnické zařízení bude žádosti vyřizovat v souladu s (i) platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a (ii) s přiměřenými pokyny od Zadavatele a společnosti IQVIA. Pokud takovou žádost obdrží Zadavatel nebo společnost IQVIA, předají ji k vyřízení Zdravotnickému zařízení.

**6.5. Osobní údaje Studijního personálu:** Zkoušející si od všech členů Studijního personálu vyžádá souhlas se zpracováním jejich osobních údajů, které jsou nezbytné pro řádné provádění Studie. Strany souhlasí s tím, že pokud navržený člen Studijního personálu uplatní námitku proti zpracování jeho osobních údajů, nebude se na Studii podílet.

**6.6. Zpracovatelé:** IQVIA jedná jako zpracovatel údajů pro Zadavatele pro účely správy a monitorování Studie.

Zkoušející a Studijní personál jednají jako zpracovatelé údajů pro Zdravotnické zařízení pro účely provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení.

Strany se dohodly, že smlouvy o zpracování musejí mít vždy písemnou formu a musejí být v souladu s článkem 28 nařízení GDPR a platnými vnitrostátními právními předpisy o ochraně osobních údajů a zpracovatelé musejí dodržovat ustanovení této Smlouvy. Každá Strana odpovídá za nedodržení ustanovení Smlouvy zpracovatelem,



noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.

**6.7** Transfer outside of EEA: The Institution and/or the Investigator will only transfer personal data outside the European Economic Area or Switzerland in accordance with instructions provided by Sponsor or IQVIA and as permitted by applicable data protection laws. If requested by Sponsor, the Institution and/or the Investigator shall enter into an agreement with Sponsor governing such transfer, including, but not limited to, the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequacy mechanism for the transfer exists.

**6.8** Technical and organizational measures: Each of the Parties shall implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR. The adopted measures shall ensure a level of security appropriate to the risk, including without limitation pseudonymization. The Investigator shall be responsible for the pseudonymization and IQVIA and Sponsor shall only receive pseudonymized data.

**6.9** Breach: If the Institution and/or the Investigator become aware of potential or actual breach of personal data (as defined in applicable data protection laws) processed in the course of the Study, they will promptly notify IQVIA and Sponsor thereof, with at least the information listed in Article 33 of the GDPR and required under applicable data protection laws, and cooperate with them to remedy it.

jehož najala, přičemž takové nedodržení bude považováno za porušení Smlouvy, jako by se ho dopustila Strana přímo.

**6.7.** Předávání mimo EHP: Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející budou osobní údaje předávat mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s pokyny Zadavatele nebo společnosti IQVIA a v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Na žádost Zadavatele uzavřou Zdravotnické zařízení nebo případně Zkoušející se Zadavatelem smlouvu upravující takové předávání údajů, obsahující např. standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný mechanismus přiměřenosti pro předávání údajů.

**6.8.** Technická a organizační opatření: Každá ze Stran zavede vhodná technická a organizační opatření, aby splnila požadavky nařízení GDPR. Přijatými opatřeními, např. pseudonymizací, bude zajištěna úroveň zabezpečení odpovídající riziku. Za pseudonymizaci odpovídá Zkoušející a společnost IQVIA a Zadavatel budou dostávat pouze pseudonymizované údaje.

**6.9.** Porušení: Pokud se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozvědí o možném nebo skutečném porušení zabezpečení osobních údajů (ve smyslu platných právních předpisů o ochraně osobních údajů) zpracovávaných v průběhu Studie, neprodleně o tom uvědomí společnost IQVIA a Zadavatele s uvedením minimálně těch informací, které jsou uvedené v článku 33 nařízení GDPR a požadované podle platných právních

**6.10 Cooperation:** The Parties shall cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with regulatory authorities that may be required in respect to processing that is carried out under the Agreement.

The Parties shall cooperate, on request, with the supervisory authority in the performance of its tasks.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or IQVIA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations under this Agreement and under applicable data protection laws.

## **7. INSURANCE AND DAMAGES**

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

Institution shall maintain, at its sole expense, commencing with the effective date of this Agreement and continuing throughout the term of the Agreement and any renewals thereof, sufficient insurance coverage to satisfy their contractual, professional and medical liabilities, including indemnity obligations, and as required by applicable law. Institution shall, at IQVIA request, have its insurance carrier for such insurance furnish to IQVIA a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible and/or self-insured retention and stipulate that such insurance will not

předpisů o ochraně osobních údajů, a poskytnou jim svoji součinnost při nápravě.

**6.10. Součinnost:** Strany budou spolupracovat a poskytovat si vzájemnou součinnost při posuzování dopadů na ochranu údajů a před případnými konzultacemi s kontrolními úřady, budou-li nezbytné v souvislosti se Zpracováním prováděným podle této Smlouvy.

Na požádání poskytnou Strany dozorovému úřadu součinnost při plnění jeho úkolů.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli nebo případně společnosti IQVIA veškeré informace nezbytné k doložení a ověření plnění svých závazků vyplývajících z této Smlouvy a z platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

## **7. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení je povinno na vlastní náklady uzavřít a udržovat v platnosti počínaje datem účinnosti této Smlouvy a po celou dobu její platnosti včetně případného prodloužení pojištění s dostatečným pojistným krytím na splnění jeho smluvních, profesních a lékařských závazků a povinností, včetně závazků týkajících se náhrady škody a závazků a povinností vyplývajících z platných právních předpisů. Na žádost společnosti IQVIA požádá Zdravotnické zařízení pojistitele, u něhož takové pojištění uzavřel, o vystavení osvědčení o platnosti

be canceled or reduced while this Agreement is in effect without at least thirty (30) days prior written notice to IQVIA

Sponsor shall reimburse Institution for the direct and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol.

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

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator or Study Staff by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within ten (10) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by

pojištění, přičemž na osvědčení musí být uvedena případná spoluúčast nebo případné samopojištění a informace, že pojištění nebude po dobu platnosti Smlouvy bez písemného oznámení společnosti IQVIA v předstihu nejméně třiceti (30) dnů vypovězeno, resp. že nebude sníženo pojistné krytí. Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé a nezbytné léčebné výdaje, které mu vzniknou v souvislosti s léčbou nežádoucích příhod, onemocnění nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobených léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem.

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

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

- a) újma na zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení byla způsobena úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu nebo Studijnímu personálu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnické zařízení do deseti (10) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli.

registered post to the Sponsor.

- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

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

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

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavatelem.

- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

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

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

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí

negligence of such party.

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

**10. INDEMNIFICATION; LIABILITY; SUBJECT INJURY**

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

Sponsor’s obligation to indemnify, defend or hold harmless Institution and their respective personnel (collectively, the “Institution Indemnites”) is limited to an obligation to indemnify, defend or hold harmless the Institution Indemnites solely from and against any and all liabilities, damages, losses, claims, or expenses, including court costs and reasonable attorneys’ fees (“Losses”) resulting from any third party claims, actions or proceedings seeking compensation for bodily injury or death of any Study Subject enrolled in the Study at the Institution, to the extent that such injury or death was directly caused by the use of the Investigational Product provided by Sponsor in compliance with the this Agreement, the Protocol, and the informed consent or tests or procedures related thereto, but solely to the extent that such Losses do not arise out of or are not in connection with any Institution Indemnites’: (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines; (ii) failure to follow applicable standards of care, or to

nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

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

**10. ODŠKODNĚNÍ; ODPOVĚDNOST; ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU**

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Závazek Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení a jeho personál (společně dále jen „Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení“), hájit je a zbavit je odpovědnosti je omezen na závazek odškodnit Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení, hájit je a zbavit je odpovědnosti výhradně v případě závazků, škod, ztrát, nároků nebo výdajů, včetně soudních výdajů a přiměřených poplatků za právní zastoupení („Ztráty“) vyplývajících z nároků, žalob nebo řízení třetích stran uplatňovaných, resp. podaných či vedených v souvislosti s újmu na zdraví nebo úmrtím Subjektu studie zařazeného do Studie ve Zdravotnickém zařízení, pokud taková újma na zdraví nebo takové úmrtí byly způsobeny přímo použitím Hodnoceného léčiva poskytnutého Zadavatelem v souladu s touto Smlouvou, Protokolem a informovaným souhlasem nebo vyšetřeními či postupy s tím souvisejícími, avšak pouze v případě, že takové Ztráty nevznikly

conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (iii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Investigational Product; (iii) failure to follow the Protocol or other written recommendations or instructions provided by Sponsor or IQVIA; or (iv) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study at the Institution.

Institution shall, at a minimum, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, its Affiliates and their respective employees, officers, directors, agents, contractors and representatives (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all Losses resulting from or arising out of or in connection with any third party claims, actions or proceedings relating to any Institution Indemnitees': (i) failure to follow any applicable federal, state or local laws, regulations, and guidelines, or to conform to reasonable and prudent clinical practices, including GCPs as applicable to clinical studies; (ii) negligent acts or omissions, willful misconduct or misuse of the Investigational Product; (iii) failure to follow the Protocol or other information provided to Institution Indemnitees by Sponsor or IQVIA; or (iv) treatment of a Study Subject prior to initiation of the Study.

(i) nedodržením platných federálních, státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic; (ii) nedodržením platných standardů péče nebo přiměřených a obezřetných klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (iii) nedbalostním jednáním nebo opomenutím, úmyslným nesprávným jednáním nebo zneužitím Hodnoceného léčiva nebo (iii) nedodržením Protokolu nebo jiných písemných doporučení nebo pokynů poskytnutých Zadavatelem nebo společností IQVIA ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení nebo (iv) léčbou Subjektu studie ještě před zahájením Studie ve Zdravotnickém zařízení, resp. v souvislosti s výše uvedeným.

Zdravotnické zařízení odškodní Zadavatele, jeho Přidružené společnosti a jejich zaměstnance, vedoucí pracovníky, členy statutárního orgánu, dodavatele a zástupce (společně dále jen „Odškodňované osoby Zadavatele“), bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v případě Ztrát vyplývajících z nároků, žalob a řízení třetích stran týkajících se (i) nedodržení platných federálních, státních nebo místních zákonů, předpisů a směrnic nebo nedodržení přiměřených a obezřetných klinických postupů, včetně zásad správné klinické praxe, které se vztahují na klinické studie; (ii) nedbalostního jednání nebo opomenutí, úmyslného nesprávného jednání nebo zneužití Hodnoceného léčiva; nebo (iii) nedodržení Protokolu nebo jiných informací poskytnutých Odškodňovaným osobám Zdravotnického zařízení Zadavatelem nebo společností IQVIA ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení nebo (iv) léčby Subjektu studie ještě před zahájením Studie, resp.

Institution liability. The Institution is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, act, omission or fault on the part of the Institution, or their respective personnel.

#### **11. DEBARMENT**

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

This Section 11 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **12. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or

v souvislosti s výše uvedeným.

Odpovědnost Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení je a zůstává odpovědné za případné škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně výdajů na právní zastoupení), které vzniknou v důsledku nedbalosti, jednání, opomenutí nebo zavinění ze strany Zdravotnického zařízení nebo jeho příslušného personálu nebo v souvislosti s nimi.

#### **11. VYLOUČENÍ**

Zdravotnické zařízení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Zdravotnické zařízení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 11 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **12. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA pro každého uvedeného a

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

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

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

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

Notwithstanding any obligations in this Agreement, Institution, acknowledges and agrees that Sponsor may need to publicly disclose grants, payments, reimbursement of expenses, meals, educational items or other Items of Value (hereinafter "Payments") given to Healthcare Providers by or on behalf of Sponsor. Such disclosure may include the identity of the Healthcare Provider, the nature of any activities performed by the Healthcare Provider pursuant to this Agreement, and the value and nature of any Payments to the Healthcare Provider. "Healthcare Provider" is

identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

Bez ohledu na případné závazky v této Smlouvě Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel může být povinen veřejně sdělit informace o grantech, platbách, náhradách výdajů, občerstvení, položkách pro edukativní účely nebo jiných Hodnotných věcech („Platby“) poskytnutých Poskytovatelům zdravotní péče Zadavatelem nebo za něj. Ve sdělovaných informacích může být uvedena totožnost Poskytovatele zdravotní péče, povaha činností, které Poskytovatel zdravotní péče vykonává podle této Smlouvy, nebo hodnota



defined as Institution, Investigator, clinical trial sites, and any individual who is licensed to prescribe prescription medication.

In the event that Institution makes any Payments to Healthcare Providers on behalf of Sponsor in connection with this Agreement, Institution will track and report such Payment information to Sponsor in the timeframe and format as reasonably requested by Sponsor. Sponsor has the option to reasonably modify the scope of information requested to ensure that it is compliant with all reporting laws and other governmental reporting obligations. In the event that Institution makes Payments to a Healthcare Provider in connection with this Agreement, Institution shall notify such Healthcare Provider of such required disclosures. For the avoidance of doubt, these reporting obligations are designed to ensure compliance with applicable reporting laws and Sponsor's governmental reporting obligations. For matters of clarity, Institution and Investigator will work with IQVIA in order to facilitate Sponsor reporting obligations under this Section

This Section 12 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this

a povaha plateb vyplácených Poskytovateli zdravotní péče. „Poskytovatel zdravotní péče“ je definován jako Zdravotnické zařízení, Zkoušející, místa provádění klinického hodnocení a jakákoli osoba s oprávněním předepisovat léky na předpis.

Bude-li Zdravotnické zařízení Poskytovatelům zdravotní péče nebo v souvislosti s touto Smlouvou vyplácet jakékoli Platby, povede Zdravotnické zařízení evidenci takových Plateb a informace o nich bude Zadavateli předkládat v termínech a ve formátu, jaké bude Zadavatel přiměřeně požadovat. Zadavatel má možnost přiměřeně upravit rozsah požadovaných informací tak, aby byl v souladu s platnými právními předpisy upravujícími oznamovací povinnost nebo jinými státem stanovenými oznamovacími povinnostmi. Bude-li Zdravotnické zařízení v souvislosti s touto Smlouvou vystavovat Poskytovatelům zdravotnických služeb nebo zdravotnickým organizacím nějaké Platby, bude je rovněž informovat o tom, že je povinno takové Platby hlásit. Aby se předešlo pochybnostem, tyto oznamovací povinnosti slouží k zajištění souladu s platnými právními předpisy o oznamování a s povinnostmi Zadavatele hlásit určité skutečnosti státním úřadům. Pro ujasnění, Zdravotnické zařízení bude společnosti IQVIA poskytovat součinnost s cílem usnadnit Zadavateli plnění oznamovacích povinností podle tohoto článku.

Tento Článek 12 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

Agreement.

**13. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

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

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

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

**14. ANTI-BRIBERY**

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this

**13. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

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

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

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

**14. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje

Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this

a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakékoli příjemce plateb na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zaměstnanec, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plateb dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy či na základě příslušných právních předpisů IQVIA

Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

## **15. INDEPENDENT CONTRACTORS**

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

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

## **16. TERM & TERMINATION**

### **16.1 Term**

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

### **16.2 Termination**

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective

nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

## **15. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

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

Ani IQVIA, ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k zaměstnaneckým benefitům, penzím, náhradám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

## **16. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **16.1 Platnost**

Tato Smlouva se stává závaznou k datu, kdy bude podepsána poslední z jejích stran, a účinnou k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

### **16.2 Ukončení platnosti**

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s

immediately upon written notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages, final report containing all relevant information for the Study as described in the Protocol, including all data and Study results, and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. Institution shall use all reasonable efforts, upon the request of Sponsor and/or IQVIA, to complete reports for all Study subjects that have been entered into the Study as of the termination date of this Agreement. Any amounts not due to the Institution pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by Sponsor. Institution shall have thirty (30) days from receipt of the final payment under this Agreement to identify discrepancies and resolve any payment disputes with IQVIA. If a material breach of this

okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Zdravotnického zařízení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Zdravotnické zařízení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine nezbytné úsilí za účelem minimalizace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF a závěrečnou zprávu se všemi podstatnými údaji o Studii stanovenými v Protokolu, včetně veškerých dat a výsledků Studie, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že s vynaložením přiměřeného úsilí na žádost Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA vypracuje zprávy za všechny Subjekty Studie, které byly do Studie zařazeny k datu ukončení platnosti

Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

## **17. NOTICE**

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

- a) in person,
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

Smlouvy. Částky, které Zdravotnickému zařízení podle Smlouvy nenáleží, ale už mu byly vyplaceny, budou i bez vyžádání vráceny do třiceti (30) dnů od ukončovací návštěvy provedené v Místě provádění klinického hodnocení Zadavatelem. Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby podle této Smlouvy na zjištění případných nesrovnalostí a vyřešení případných sporů se společností IQVIA ohledně plateb. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit plnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## **17. OZNÁMENÍ**

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor:	Teva Branded Pharmaceutical Products, R&D, Inc. 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, USA Attention: Chief Legal Officer, Legal Department email: [REDACTED]	Zadavateli	Teva Branded Pharmaceutical Products, R&D, Inc. 145 Brandywine Parkway, West Chester, PA 19380, USA K rukám: Chief Legal Officer, Legal Department E-mail: [REDACTED]
To IQVIA	Name: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</b> Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic  And to  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]	IQVIA:	Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</b> Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika  A také  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution	Name: <b>Nemocnice Slaný</b> Address: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic E-mail: [REDACTED]	Zdravotnické mu zařízení	Název: <b>Nemocnice Slaný</b> Adresa: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: <b>Nemocnice Slaný,</b> Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Czech Republic E-mail: [REDACTED]	Zkoušejícímu	Jméno a příjmení: [REDACTED] Adresa: <b>Nemocnice Slaný,</b> Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]
<b>18. <u>FORCE MAJEURE</u></b>  The performance by either Party of any		<b>18. <u>VYŠŠÍ MOC</u></b>  Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli	

obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, excluding an event that could have been avoided by taking reasonable steps or reasonable care, provided, however, that the Party affected shall immediately notify the other party and Sponsor and provides necessary information about the force majeure event use best efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **19. MISCELLANEOUS**

### **19.1 Entire Agreement**

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

### **19.2 No Waiver/Enforceability**

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

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this

ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, s výjimkou, kterým by bývalo bylo možné zabránit určení přiměřených kroků nebo řádnou péčí, to však za podmínky, že takto dotčená Strana bude druhou Stranu a Zadavatele neprodleně informovat a sdělí jim potřebné informace o události vyšší moc a vyvine maximální úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **19. RŮZNÉ**

### **19.1. Celistvost Smlouvy**

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

### **19.2. Vzdání se uplatnění / Vynutitelnost**

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

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



Agreement will remain in effect.

**19.3 Assignment of the Agreement**

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

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

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

**19.4 Applicable Law**

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic without reference to conflict of law rules.

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

**19.6 Survival:**

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

**19.7** Neither institution nor sponsor makes any warranties, express or implied, concerning the investigational product or the results of the study or the

platnosti.

**19.3. Převod Smlouvy**

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

Zdravotnické zařízení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA a Zadavatele.

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

**19.4. Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky s vyloučením jeho kolizních norem.

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

**19.6 Přetrvávající platnost:**

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

**19.7** Zdravotnické zařízení ani zadavatel neposkytují k hodnocení léčivu nebo výsledkům studie žádné výslovné ani předpokládané záruky ani

merchantability or fitness for a particular purpose of such investigational product or results.

**19.8** Institution understands and acknowledges that fabrication, falsification or alteration by institution, investigator or any employees or agents of institution of any patient data or other information provided by institution or investigator pursuant to this agreement can result in criminal actions and sanctions against institution and in civil liability to sponsor and/or IQVIA.

**19.9** Institution agrees that they will not acquire or sell any securities of Sponsor, IQVIA or their affiliates, including Sponsor, IQVIA or their affiliates common stock, prior to the earlier of: (i) the public announcement or presentation of Study results or (ii) three (3) years following the term of this Agreement in each instance subject to SEC regulations and other applicable federal, state and local laws.

**THIS SECTION IS  
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

záruky týkající se prodejnosti nebo vhodnosti hodnoceného léčiva nebo výsledků studie pro určitý účel.

**19.8** Zdravotnické zařízení dále souhlasí s tím a bere na vědomí, že padělání, falšování nebo pozměňování jakýchkoli údajů pacientů nebo jiných informací poskytnutých zdravotnickým zařízením nebo zkoušejícím v souladu s touto smlouvou ze strany zdravotnického zařízení, zkoušejícího nebo zaměstnanců či zástupců zdravotnického zařízení může vést k trestněprávnímu postihu zdravotnického zařízení a sankcím vůči němu a ke vzniku občanskoprávní odpovědnosti vůči zadavateli nebo případně společnosti IQVIA.

**19.9** Před zveřejněním nebo prezentací výsledků Studie, maximálně ale před uplynutím tří (3) let od skončení nebo ukončení platnosti této Smlouvy a v každém případě v souladu s předpisy SEC a dalšími platnými federálními, státními nebo místními právními předpisy Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že nenabude ani neprodá žádné cenné papíry Zadavatele, společnosti IQVIA nebo jejich přidružených společností, včetně jejich kmenových akcií.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o./ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,**

**By: / Jméno:**

**Title: / Funkce:**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 22 September 2022, in the name of **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, na základě Plné moci vystavené dne 22. září 2022, jménem **Teva Branded Pharmaceutical Products R&D, Inc.**

**By: / Jméno:**

**Title: / Funkce:**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Slaný: / Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Nemocnice Slaný:**

**By: / Jméno: MUDr. Štěpán Votoček**

**Title Director: / Funkce: ředitel**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

**Attachments/Přílohy:**

Attachment A - Budget and payment schedule/ Příloha A – Rozpočet a rozpis plateb

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA / Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Attachment C – Version of Agreement intended for publication/ Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]		[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

