

## LOW-INTERVENTION CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Low-Intervention Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is by and between **IQVIA Ltd.** located at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom, VAT No: GB450315485, (“**Company**”) and **Fakultní nemocnice v Motole**, represented by [REDACTED], based on [REDACTED] credentials, located at [REDACTED] Republic (“**Institution**”).

### 1. Conduct of the Study.

Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Sweden (“**Sponsor**”) retained Company under a separate agreement to provide services, including negotiating and executing this Agreement, associated with the study entitled “An 18-month, low-interventional, prospective, multicentre study to assess joint outcomes in patients with haemophilia A or B on prophylaxis with efmeronacogem alfa or eftrenonacogem alfa” (“**Study**”), a Low-Interventional Clinical Trial, as defined by Regulation (EU) No 536/2014, investigating the medicinal Product (“**Investigational Product**”) as identified in the Study protocol number **SOBI.HAEM89-007** (including any subsequent amendments), (“**Protocol**”) and incorporated herein by reference as an inseparable part to this Agreement. Institution shall ensure that the Principal Investigator (hereinafter defined) and other Investigators (“**Study Staff**”) will perform the Study in accordance with the Protocol. The parties will comply with all applicable laws and regulations relating to the conduct of the Study, including those related to the conduct of clinical research, data privacy, study documentation storage, safety reporting, financial disclosure, conflict of interest, patient safety, anti-bribery and anti-corruption, as well as the International Conference on Harmonisation Guideline for Good Clinical Practice and the principles set out in the Declaration of Helsinki (GCP), as applicable (“**Applicable Law**”). Institution also will maintain any licenses,

## SMLOUVA O NÍZKOINTERVENČNÍM KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o nízkointervenčním klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) je uzavřena společností **IQVIA Ltd.** se sídlem na adrese 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené království, VAT No: GB450315485, („**Společnost**“) a **Fakultní nemocnicí v Motole**, zastoupena [REDACTED], na základě pověření, na adrese [REDACTED] („**Poskytovatel zdravotních služeb**“ nebo jen “**Poskytovatel**”).

### 1. Provádění klinického hodnocení.

Společnost Swedish Orphan Biovitrum AB (publ), SE-112 76 Stockholm, Švédsko („**Zadavatel**“) si na základě samostatné smlouvy najala následujícího partnera k poskytování služeb, včetně vyjednávání a uzavření této smlouvy, spojených s klinickým hodnocením s názvem „18měsíční nízkointervenční prospektivní multicentrická studie zaměřená na hodnocení výsledků u kloubů u pacientů s hemofilií A nebo B na profylaxi efmeronacogem alfa nebo eftrenonacogem alfa“ (dále „**klinické hodnocení**“), nízkointervenční klinická studie, jak je definována v nařízení (EU) č. 536/2014, zkoumající léčivý přípravek (dále jen „**Hodnocený přípravek**“), jak je uvedeno v čísle protokolu studie **SOBI.HAEM89-007** (včetně všech následných změn), („**Protokol**“) a jsou zde začleněny formou odkazu jako nedílná součást Smlouvy. Poskytovatel zajistí, aby Hlavní zkoušející (dále definováno) a ostatní zkoušející (dále jen „**Členové studijního týmu**“) provedli klinické hodnocení v souladu s protokolem. Strany budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy související s prováděním klinického hodnocení, včetně těch, které se týkají provádění klinického výzkumu, ochrany osobních údajů, ukládání dokumentace klinického hodnocení, hlášení o bezpečnosti, zveřejňování finančních informací, střetu zájmů, bezpečnosti pacientů, ochrany proti úplatkářství a boj proti korupci, stejně jako Mezinárodní konference o harmonizačním pokynu pro správnou klinickou praxi a principy stanovené v Helsinské deklaraci (GCP), podle toho, co je použitelné („**Platné právní předpisy**“). Poskytovatel bude

<p>permits or registrations required for Institution to perform the Study.</p> <p>The expected number of clinical trial subjects are 3 – 5.</p> <p><b>2. <u>Principal Investigator.</u></b></p> <p>The Study will be conducted at Institution’s premises under the direction of its employee [REDACTED] (“Principal Investigator”). It is the Principal Investigator’s duty to review and understand the Protocol and all information in the Investigator’s Brochure, device labeling instructions, and/or package insert(s), as applicable. Principal Investigator will supervise and conduct the Study according to this Agreement, the Protocol, and Applicable Law. Institution shall provide appropriate resources, facilities, personnel and equipment, so the Principal Investigator can conduct the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement. Institution agrees to notify Company if Principal Investigator leaves the Institution during the Study or is unable to participate in the Study, and Company and Sponsor shall have the right to approve the person nominated by Institution to replace Principal Investigator.</p> <p><b>3. <u>Ethics Committee (“EC”) /Institutional Review Board (“IRB”) Approval, Informed Consent.</u></b></p> <p>Institution and/or Principal Investigator will obtain the necessary approvals (or waivers of approval) from the applicable EC/IRB(s) before starting the Study, and will provide Company with copies of such approvals/waivers upon request. Institution and Principal Investigator will provide assistance to Company if Company is responsible for obtaining such approvals. Principal Investigator will obtain an signed informed consent form (“ICF”) from each Study Subject (“Subject”) prior to the Subject’s participation in the Study, as applicable. Principal Investigator will ensure that the form ICF was approved by the Company, Sponsor and IRB/EC before use.</p>	<p>také udržovat veškeré licence, povolení nebo registrace potřebné k tomu, aby mohl provádět klinické hodnocení.</p> <p>Předpokládaný počet zařazených subjektů klinického hodnocení je 3 – 5.</p> <p><b>2. <u>Hlavní zkoušející.</u></b></p> <p>Klinické hodnocení bude probíhat v prostorách Zdravotnického zařízení Poskytovatel pod vedením jejího zaměstnance [REDACTED] („Hlavní zkoušející“). Je povinností Hlavní Zkoušející prostudovat a porozumět Protokolu a všem informacím v Souboru informací pro Zkoušejícího, pokynům pro označování zařízení a/nebo příbalových informacích, podle potřeby. Hlavní zkoušející bude na klinické hodnocení dohlížet a provádět ho v souladu se Smlouvou, Protokolem a Platnými právními předpisy. Poskytovatel poskytne vhodné zdroje, zařízení, personál a vybavení, aby Hlavní zkoušející mohla provést klinické hodnocení v souladu s protokolem a podmínkami Smlouvy. Poskytovatel souhlasí s tím, že bude informovat Společnost, pokud Hlavní zkoušející opustí Poskytovatele během klinického hodnocení nebo se nebude moci klinického hodnocení zúčastnit, a Společnost a Zadavatel mají právo schválit osobu nominovanou Poskytovatelem, aby nahradila Hlavní zkoušející.</p> <p><b>3. <u>Schválení Etickou komisí („EK”), informovaný souhlas.</u></b></p> <p>Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející získají potřebná schválení (nebo zřeknutí se schválení) od příslušných EK před zahájením klinického hodnocení a na požádání poskytnou Společnosti kopie takových schválení/zřeknutí se schválení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou společnosti pomoc, pokud bude Společnost zodpovědná za získání takových souhlasů. Hlavní zkoušející obdrží podepsaný formulář informovaného souhlasu („ICF“) od každého Subjektu klinického hodnocení („Subjekt“) před účastí tohoto Subjektu v klinickém hodnocení. Hlavní zkoušející zajistí, aby formulář ICF byl před použitím schválen Společností, Zadavatelem a EK.</p>
--	---

#### 4. Adverse Events.

The Institution shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol, by the Institution's IRB/EC, and by Applicable Law. The Institution shall cooperate with Sponsor and Company in its efforts to follow-up on any adverse events. Sponsor will promptly report to the Institution, the Institution's IRB/EC, and Company, any finding that could affect the safety of Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's IRB/EC approval to continue the Study. Institution and Principal Investigator agree to Sponsor-required terms and conditions attached hereto in Exhibit B, "Subject Injury, Indemnification, and Insurance Requirements," incorporated herein by reference.

#### 5. Use and Return of Investigational Product

The Parties acknowledge that no Product will be provided by Sponsor or the Company to Institution for the Study. The Study Patients will receive the Product according to label. The Institution shall use the Investigational Product solely for the purpose of properly completing the Study in accordance with the Protocol and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor, the Protocol, and according to Applicable Law. Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option and expense, unused materials provided by Sponsor for use in the Study [and shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.] If there are Institution facility improvements provided by Company or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with Company or Sponsor with respect to such facility improvements.

#### 4. Nežádoucí příhody

Poskytovatel bude hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody podle pokynů v protokolu, EK Poskytovatele a podle Platných právních předpisů. Poskytovatel bude spolupracovat se Zadavatelem a Společností v úsilí sledovat jakékoli nežádoucí příhody. Zadavatel neprodleně oznámí Poskytovateli, EK Poskytovatele a Společnosti jakékoli zjištění, které by mohlo ovlivnit bezpečnost Subjektů nebo jejich ochotu pokračovat v klinickém hodnocení, ovlivnit provádění klinického hodnocení nebo změnit souhlas IRB/EK Poskytovatele s pokračováním klinického hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s podmínkami požadovanými Zadavatelem připojenými k tomuto dokumentu v Příloze B „Úraz, odškodnění a požadavky na pojištění“, které jsou zde zahrnuty formou odkazu.

#### 5. Použití a vrácení Hodnoceného přípravku

Strany berou na vědomí, že ani Zadavatel ani Společnost neposkytne Poskytovateli pro účely klinického hodnocení žádný produkt. Pacienti v klinickém hodnocení obdrží produkt podle štítku. Poskytovatel bude používat Hodnocený přípravek výhradně za účelem řádného dokončení klinického hodnocení v souladu s Protokolem a bude Hodnocený přípravek uchovávat tak, jak je specifikováno Zadavatelem, Protokolem a v souladu s Platnými zákony. Po dokončení nebo ukončení klinického hodnocení vrátí nebo zničí Poskytovatel na základě volby a nákladů Zadavatele nepoužité materiály poskytnuté Zadavatelem pro použití v klinickém hodnocení [a vrátí jakékoli vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem k použití v klinickém hodnocení, pokud má Zadavatel a Poskytovatel písemnou smlouvu, aby vybavení pořídila.] Pokud Společnost nebo Zadavatel v souvislosti s klinickým hodnocením poskytne pro Poskytovatele vylepšení vybavení, pak Poskytovatel uzavře se Společností nebo Zadavatelem samostatnou písemnou smlouvu týkající se těchto vylepšení vybavení.

<p><b>6. <u>Compensation.</u></b></p> <p><b>A. <u>Payment Terms.</u></b> Company or a Company's affiliate will receive the invoices and administer payments to the party designated as Payee (as defined below) in accordance with <u>Exhibit B</u>, for satisfactory completion of all Study-related obligations hereunder. Any queries regarding invoices or payments should be directed to Company or the Company's affiliate at the contact details outlined in Exhibit B. No costs or expenses for standard of care medical treatment of Subject will be paid. Neither Institution nor Principal Investigator will pay another physician to refer Subjects to the Study. Institution and Principal Investigator will comply with all applicable disclosure obligations relating to compensation paid under this Agreement as may be required by Sponsor or any institution, medical committee or other medical or scientific organization affiliated with Institution or Principal Investigator.</p> <p><b>B. <u>Anti-Corruption/Anti-Fraud.</u></b> Institution and Principal Investigator agree that the compensation provided (i) constitutes the fair market value and fair compensation for the services rendered in light of their expertise; (ii) is not an inducement to, or in return for, the past, present or future prescribing, purchasing, recommending, using, obtaining preferential formulary status, or dispensing any Sponsor product or in any way contingent or dependent upon any such activity; and, (iii) will not affect Institution's or Principal Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Subject. Institution and Principal Investigator agree they will not directly or indirectly pay, induce, or offer Items of Value as defined by Applicable Law for the purpose of (a) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (b) securing any improper advantage; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p><b>6. <u>Odměna.</u></b></p> <p>a. <u>Platební podmínky.</u> Společnost nebo přidružená společnost Společnosti obdrží faktury a bude spravovat platby straně označené jako Příjemce plateb (jak je definováno níže) v souladu s <u>Přílohou B</u> za účelem uspokojivého splnění všech povinností souvisejících s klinickým hodnocením podle Smlouvy. Jakékoli dotazy týkající se faktur nebo plateb by měly být směřovány na Společnost nebo přidruženou společnost Společnosti s kontaktními údaji uvedenými v Příloze B. Žádné náklady ani výdaje za standardní lékařské ošetření Subjektu nebudou hrazeny. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nezaplátí jinému lékaři za doporučení Subjektů do klinického hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dodrží všechny příslušné informační povinnosti týkající se kompenzace vyplácené podle Smlouvy, jak může požadovat Zadavatel nebo jakékoli Poskytovatel, lékařská komise nebo jiná lékařská nebo vědecká organizace přidružená k Poskytovateli nebo Hlavní zkoušející .</p> <p>b. <u>Zákaz korupčních praktik a podvodů.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že poskytnutá kompenzace (i) představuje spravedlivou tržní hodnotu a spravedlivou kompenzaci za poskytnuté služby s ohledem na jejich odbornost; (ii) není pobídkou nebo výměnou za minulé, současné nebo budoucí předepisování, nákup, doporučování, používání, získávání preferenčního statutu nebo vydávání jakéhokoli produktu Zadavatele nebo jakýmkoli způsobem podmíněné nebo závislé na jakékoli takové činnosti; a (iii) neovlivní úsudek Poskytovatele nebo Hlavní zkoušející s ohledem na rady a péči každého Subjektu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že nebudou přímo ani nepřímo platit, navádět ani nabízet hodnotné položky, jak je definováno v Platných právních předpisech, za účelem (a) přimět takovou osobu nebo subjekt, aby udělala nebo opomněla udělat jakýkoli čin v rozporu s jejich zákonnou povinností ; (b) k zajištění jakékoli nepatřičné výhody; nebo (c) k podněcování takové osoby nebo subjektu k použití vlivu na</p>
---	---

## 7. Medical Records and Study Data.

Medical records are the Subjects' primary medical records maintained by the Institution on behalf of the Principal Investigator ("Medical Records"). Study data is all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol, as applicable ("Study Data"). Institution and Principal Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Institution and Principal Investigator shall maintain complete and accurate Documentation related to the Study for, at a minimum, the longest of the following: (i) twenty-five (25) years after Sponsor has notified Institution that the Study has been discontinued or completed, or (ii) the minimum period required by Applicable Law ("Archiving period"); and (iii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or Company, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or Company 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 to the electronic system. Sponsor will inform the Institution no later than six (6) months before the end of the Archiving Period about how these records and documents belonging to the clinical trial will be handled. In the event that the Sponsor does not inform Institution within the specified time, it is considered that he agrees to the shredding.

In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period with the Institution, the Sponsor is entitled to demand a proportional fee

vládu nebo její nástroje k ovlivnění jakéhokoli jednání nebo rozhodnutí vlády nebo jejího nástroje.

## 7. Zdravotní záznamy a studijní data a údaje

Zdravotní záznamy jsou primární lékařské záznamy Subjektů, které vede Poskytovatel prostřednictvím Hlavní zkoušející („Zdravotní záznamy“). Studijní data a údaje jsou všechny záznamy a zprávy, jiné než Zdravotní záznamy, shromážděné nebo vytvořené na základě klinického hodnocení nebo připravené v souvislosti s ním, včetně a bez omezení zpráv (např. CRF, souhrny dat, průběžné zprávy a závěrečná zpráva), které je třeba dodat Zadavateli podle příslušného Protokolu („Studijní údaje“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí rychlý, úplný a přesný sběr, záznam a klasifikaci Zdravotních záznamů a Studijních údajů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou dodržovat úplnou a přesnou dokumentaci týkající se klinického hodnocení minimálně po nejdelší z následujících období: (i) dvacet pět (25) let poté, co Zadavatel oznámil Poskytovateli, že bylo klinické hodnocení přerušeno nebo dokončeno, nebo (ii) po minimální dobu vyžadovanou Platnými právními předpisy („Doba archivace“); a (iii) v rámci ochrany Zdravotních záznamů a Studijních data a údajů před neoprávněným použitím, přístupem, duplikací a zveřejněním. Pokud to bude nařízeno Zadavatelem nebo Společností, předloží Poskytovatel Studijní údaje pomocí elektronického systému poskytnutého Zadavatelem nebo Společností v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronické zadávání dat. Poskytovatel zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům udržováním fyzického zabezpečení elektronického systému a zajištěním důvěrnosti svých hesel do elektronického systému Členy studijního týmu. Zadavatel bude informovat poskytovatele nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo. V případě, že zadavatel ve stanovené době poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací.

from the Sponsor.

#### **8. Inspections/Audits of Institution.**

Company, Sponsor and their agents or affiliates may visit Institution, upon prior notice given at least three (3) days in advance, during normal business hours, and in such a way that the normal activities of the Institution are not disrupted, to monitor the Study and compliance with this Agreement and the Protocol. Institution and Principal Investigator will be notified prior to any such visit and both will provide assistance and cooperation. The monitor will maintain the confidentiality of all records viewed in accordance with Applicable Law. Institution also will cooperate with all regulatory audits or inspections and will promptly notify and provide Company with any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study.

#### **9. Confidentiality, Intellectual Property and Publications.**

Institution and Principal Investigator agree to the terms and conditions of "Exhibit B" Confidential Information, Intellectual Property and Publications, hereby incorporated by reference.

#### **10. Data Privacy.**

The Parties agree that each Party will comply with their respective obligations as required under the provisions of Applicable Law relating to data protection and privacy, including the EU Regulation 2016/679 (the "General Data Protection Regulation" or "GDPR") and supplementing EU Member State data protection laws governing the processing and confidentiality of Personal Data, as such laws may be amended or replaced from time to time (collectively "Data Protection Laws"). The Parties acknowledge that for the purpose of performing the Study, the Sponsor and the Institution are each independent data controllers

V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

#### **8. Inspekce/audit Zdravotnického zařízení.**

Společnost, Zadavatel a jejich zástupci nebo přidružené společnosti mohou navštívit Poskytovatele po předchozím oznámení, učiněném alespoň tři (3) dny předem, během běžné pracovní doby a tak, aby nebyla narušena běžná činnost Poskytovatele, aby sledovali klinické hodnocení a dodržování Smlouvy a Protokolu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou pomoc a spolupráci. Monitor bude zachovávat důvěrnost všech prohlížených záznamů v souladu s Platnými právními předpisy. Poskytovatel bude rovněž spolupracovat se všemi regulačními audity nebo inspekcemi a bude neprodleně informovat a poskytovat Společnosti jakékoli dotazy, korespondenci nebo sdělení od jakéhokoli vládního nebo regulačního orgánu týkající se klinického hodnocení.

#### **9. Důvěrnost, duševní vlastnictví a publikace.**

Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s podmínkami „Přílohy B“ Důvěrné informace, duševní vlastnictví a publikace, které jsou začleněny formou odkazu.

#### **10. Ochrana údajů.**

Strany se dohodly, že každá strana bude dodržovat své příslušné povinnosti, jak to vyžadují ustanovení Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů a soukromí, včetně nařízení EU 2016/679 (dále jen „Obecné nařízení o ochraně osobních údajů“ nebo „GDPR“) a doplňujících právních předpisů členských států EU o ochraně osobních údajů upravujících zpracování a důvěrnost Osobních údajů, v platném znění, resp. ve znění předpisů, kterými budou případně nahrazeny (souhrnně „Právní předpisy o ochraně osobních údajů“). Strany berou na vědomí, že pro účely provádění klinického hodnocení jsou Zadavatel a Poskytovatel každý nezávislými správci údajů

<p>and the Company is a data processor of the Sponsor, as these terms are defined in the GDPR with the following responsibilities: Unless otherwise agreed in writing, each Party shall ensure compliance with applicable Data Protection Laws regarding the data processing operations it carries out. Each Party is responsible for the processing carried out by itself. The Institution is solely responsible for the processing of all data within the scope of treatment, in particular in the patient file for each Subject. The Institution shall provide patients with the fair processing notice provided by the Sponsor/CRO and, if applicable, obtain a legally valid consent for the processing of Personal Data. The Institution shall act as the contact point for study subjects. Any correspondence with the CRO/Sponsor regarding study subjects shall be pseudonymized, i.e., using only the study-specific identification number allocated to study subjects. The Institution is also responsible for the factually correct input of Personal Data (as defined in the GDPR) of the Subjects into the CRF. Sponsor is responsible for the data processing in the CRF and the subsequent data processing. Each Party shall provide the other Party with reasonable assistance required (i) to respond to any communication received from Study Subjects relating to their right to access, correct, block or erase Personal Data; (ii) to respond to enquiries from supervisory authorities relating to the collection and use of Personal Data under this Agreement; and (iii) to meet their respective obligations under applicable Data Protection Laws, including in relation to security breach notifications and privacy impact assessments.</p> <p>Should the cooperation of the Institution due to the application of the Sponsor's intellectual property rights be associated with an excessive time and financial burden, the parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. The amendment to this Agreement would provide adequate compensation for the time and financial burden not foreseeable at the time the Agreement is concluded.</p>	<p>a Společnost je zpracovatelem údajů pro Zadavatele, tak jak jsou tyto výrazy definovány v GDPR, s následujícími povinnostmi: Není-li písemně dohodnuto jinak, každá strana zajistí soulad s platnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů, pokud jde o činnosti zpracování údajů, které provádí. Každá strana odpovídá za zpracování, které provádí sama. Za zpracování veškerých údajů v rámci léčby, zejména za patientský záznam pro každý subjekt, odpovídá výhradně Poskytovatel . Poskytovatel předá pacientům oznámení o spravedlivém zpracování, které mu poskytne Zadavatel/CRO, a případně získá právně platný souhlas se zpracováním Osobních údajů. Poskytovatel působí jako kontaktní místo pro subjekty klinického hodnocení. Jakákoli korespondence s CRO/Zadavatelem týkající se subjektů klinického hodnocení bude pseudonymizována, tj. použije se pouze identifikační číslo specifické pro klinické hodnocení, které se přidělí subjektům klinického hodnocení. Poskytovatel je rovněž odpovědný za věcně správné zadání Osobních údajů (jak je definováno v GDPR) subjektů do CRF. Za zpracování údajů v CRF a následné zpracování údajů odpovídá Zadavatel. Každá strana poskytne druhé straně přiměřenou pomoc požadovanou (i) k reakci na jakoukoli komunikaci obdrženou od Subjektů klinického hodnocení týkající se jejich práva na přístup, opravu, blokování nebo vymazání Osobních údajů; (ii) k odpovědím na dotazy dozorových orgánů týkající se shromažďování a používání Osobních údajů podle Smlouvy; a (iii) ke splnění své příslušné povinnosti podle platných zákonů o ochraně údajů, včetně povinností týkajících se oznámení o narušení bezpečnosti a posouzení dopadu na soukromí.</p> <p>Pokud by součinnost Poskytovatele vzhledem k uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.</p>
--	---

## **11. Term and Termination.**

This Agreement will become valid on the date of the last signature below (“Validation Date”) and will continue until completion or termination of the Study, unless earlier terminated in accordance with this Agreement. Company may terminate this Agreement without cause upon seven (7) days’ written notice to Institution or immediately upon written notice if Sponsor cancels the Study. Either party may terminate this Agreement for material breach, upon thirty (30) days’ written notice to the other party. In case of termination under this Section 11, Company shall pay the Institution for all activities performed in accordance with this Agreement, and reasonable non-cancelable costs incurred until the effective date of such termination and the Institution shall refund to Company any excess payments with respect to activities not performed or completed prior to the effective date of termination.

The parties agree to the publication of the Agreement by the Institution to fulfill the obligations imposed on it by valid and effective legislation, in particular by Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts, as well as by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The Agreement shall not disclose personal data of natural persons that are not publicly available in the public register, confidential information according to this Agreement, and trade secrets as agreed by the contracting parties in accordance with Section 504 of the Civil Code as follows: (e.g., protocol and study design, detailed budget, number of subjects and their remuneration, duration, information on the Sponsor’s insurance.)

In order to publish this Agreement in accordance with this paragraph, the Sponsor/CRO shall provide the Institution with a revised version of the Agreement in machine-readable format (pdf). The Institution will publish the Agreement in the register of contracts and will inform the Sponsor about the publication.

The other party acknowledges that the health care Institution, as a state-funded organization, is obliged to provide information at the request of a

## **11. Doba trvání a ukončení platnosti smlouvy.**

Smlouva nabude platnosti dnem posledního podpisu níže („datum platnosti“) a bude pokračovat až do dokončení nebo ukončení klinického hodnocení, pokud nebude ukončeno dříve v souladu s touto smlouvou. Společnost může ukončit Smlouvu bez udání důvodu na základě písemného oznámení zaslaného Poskytovateli sedm (7) dní předem nebo okamžitě po písemném oznámení, pokud Zadavatel zruší klinické hodnocení. V případě závažného porušení mohou smluvní strany Smlouvu vypovědět zasláním písemné výpovědi druhé smluvní straně s výpovědní lhůtou třiceti (30) dnů. V případě ukončení podle tohoto článku 11 Společnost zaplatí Poskytovateli za všechny činnosti provedené v souladu se Smlouvou a přiměřené nezrušitelné náklady vzniklé do data účinnosti takového ukončení a Poskytovatel vrátí Společnosti veškeré přeplatky týkající se na činnosti neprovedené nebo dokončené přede dnem účinnosti výpovědi.

Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskyvatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (např. protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů a jejich odměňování, délka trvání, informace o pojištění Zadavatele.)

Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Zadavatel/CRO poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu (pdf). Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede poskytovatel, a o uveřejnění bude Zadavatele informovat.

Druhá smluvní strana bere na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní



<p>third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information.</p> <p><b>12. <u>IQVIA Disclaimer.</u></b></p> <p>Company 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 Company.</p> <p><b>13. <u>Debarment.</u></b></p> <p>Institution represents that neither Principal Investigator nor Study Staff have ever been debarred, disqualified or suspended by the FDA or other regulatory body, nor have debarment, disqualification or suspension proceedings been commenced. During the term of this Agreement, Institution will not employ or otherwise engage any individual to perform Study services who has been debarred, disqualified or suspended as described in this paragraph. Principal Investigator represents that he/she is in good standing under all applicable medical associations.</p> <p><b>14. <u>Financial Disclosure and Conflict of Interest</u></b></p> <p>Upon Sponsor's or Company's request, Institution agrees that, for each listed or identified Principal investigator or sub-investigator who is directly involved in the evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to Company a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such Principal investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those Principal</p>	<p>příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím.</p> <p><b><u>12. Odmítnutí odpovědnosti společnosti IQVIA.</u></b></p> <p>Společnost se výslovně zřiká jakékoli odpovědnosti v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoli odpovědnosti za jakýkoli nárok vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného jakýmikoli postupy v klinickém hodnocení spojenými s takovým přípravkem, s výjimkou případů, kdy je taková odpovědnost způsobena nedbalostí, úmyslně nesprávným jednáním nebo porušením Smlouvy ze strany Společnosti.</p> <p><b><u>13. Zákaz činnosti.</u></b></p> <p>Poskytovatel prohlašuje, že ani Hlavní zkoušející, ani Členové studijního týmu nebyli nikdy vyloučeni, diskvalifikováni nebo suspendováni FDA nebo jiným regulačním orgánem, ani nebylo zahájeno řízení o vyloučení, diskvalifikaci nebo pozastavení činnosti. Během doby platnosti Smlouvy Poskytovatel nezaměstná ani jinak nezaúkoluje k provádění služeb v tomto klinickém hodnocení žádnou osobu, u které došlo k vyloučení, diskvalifikaci nebo pozastavení činnosti, jak je popsáno v tomto odstavci. Hlavní zkoušející prohlašuje, že nebyla vyloučena z příslušné lékařské komory ani jí nebyla pozastavena činnost nebo registrace.</p> <p><b><u>14. Informace o finančních vztazích a střet zájmů</u></b></p> <p>Na žádost Zadavatele nebo Společnosti souhlasí Poskytovatel s tím, že za každého uvedeného nebo identifikovaného Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, který se přímo podílí na hodnocení Subjektů tohoto klinického hodnocení, neprodleně vrátí Společnosti vyplněný formulář pro sdělení finančních informací a střetu zájmů a podepsané takovým Hlavním zkoušejícím m nebo spoluzkoušejícím, který zveřejní veškeré příslušné</p>
---	--

<p>investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>Company may withhold payments if it does not receive a completed form from each such Principal investigator and sub-investigator.</p> <p>Institution 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, Company, and their agents, and the Institution consents to such review.</p> <p>The Institution further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Sponsor including its affiliates and to the U.S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.</p> <p>This Section 14 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement</p> <p><b>15. <u>Independent Contractors.</u></b></p> <p>Institution is an independent contractor and will not be considered the partner, agent, employee or representative of Company or Sponsor, and neither Company nor Sponsor will be responsible for any employment-related taxes, benefits or insurance. Institution will not have authority to make agreements with third parties that purport to bind Company or Sponsor.</p> <p><b>16. <u>Transparency.</u></b></p> <p>Principal Investigator and Institution acknowledge that the Sponsor or the Company, as applicable, may disclose the terms of this Agreement, and/or the total compensation (fees and expenses) payable or paid in accordance with this Agreement, as required by Applicable Law. The Institution and</p>	<p>zájmy těchto Hlavních zkoušejících ch nebo spoluzkoušejících nebo jejich manželů či manželek nebo vyživovaných dětí.</p> <p>Společnost může zadržet platby, pokud od každého takového Hlavního zkoušejícího ho a spoluzkoušejícího neobdrží vyplněný formulář.</p> <p>Poskytovatel zajistí, aby všechny tyto formuláře byly podle potřeby neprodleně aktualizovány, aby byla zachována jejich přesnost a úplnost během klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po ukončení klinického hodnocení. Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou podléhat kontrole ze strany vládních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, Společnosti a jejich zástupců, a Poskytovatel s takovou kontrolou souhlasí. Poskytovatel dále souhlasí s přenosem svých finančních údajů Zadavateli včetně jeho přidružených společností a do USA, i když ochrana údajů nemusí v těchto zemích existovat nebo být tak rozvinutá jako ve vlastní zemi centra klinického hodnocení.</p> <p>Tento článek 14 „Informace o finančních vztazích a střet zájmů“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání Smlouvy.</p> <p><b>15. <u>Nezávislí dodavatelé.</u></b></p> <p>Poskytovatel je nezávislým dodavatelem a nebude považován za partnera, zástupce, zaměstnance nebo zástupce Společnosti nebo Zadavatele a ani Společnost ani Zadavatel nebudou odpovědní za jakékoli daně, výhody nebo pojištění související se zaměstnáním. Poskytovatel nebude mít oprávnění uzavírat smlouvy s třetími stranami, které by měly zavazovat Společnost nebo Zadavatele.</p> <p><b>16. <u>Transparentnost.</u></b></p> <p>Hlavní zkoušející a Poskytovatel berou na vědomí, že Zadavatel nebo Společnost mohou zveřejnit podmínky Smlouvy a/nebo celkovou kompenzaci (poplatky a výdaje) splatnou nebo zaplacenou v souladu se Smlouvou, jak to vyžadují Platné právní předpisy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že budou přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem nebo Společností, je-li to relevantní,</p>
--	--

<p>Principal Investigator agree to reasonably cooperate with the Sponsor or Company, as applicable, in providing required information to comply with disclosure requirements associated with this Agreement.</p> <p><b>17. <u>Third Party Beneficiary.</u></b></p> <p>Institution expressly agrees that Sponsor is a third-party beneficiary to the Agreement and may enforce its rights under the Agreement. Each party to this Agreement acknowledges that except for the Sponsor, there are no third party beneficiaries with any rights to enforce any of the provisions of this Agreement.</p> <p><b>18. <u>Serious Breach.</u></b></p> <p>In case an Institution and/or Principal Investigator or any of Institution Team Participants become aware of any Suspected Serious Breach, it shall promptly notify the CRO in writing no later than 24 hours upon becoming aware of such Suspected Serious Breach. Suspected Serious Breach means suspicion by any of the Parties of GCP non-compliance with the Protocol, GCP and/or of the Regulation or other applicable requirements caused by the Institution and/or Principal Investigator that is likely to affect to a significant degree the safety or rights of any Study Subject or the reliability and robustness of the data generated in the Study, including suspicion of fraud or misconduct.</p> <p><b>19. <u>Miscellaneous.</u></b></p> <p>This Agreement constitutes the complete agreement between the parties with respect to the subject matter hereof and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No amendments or modifications to this Agreement will be valid unless agreed to in writing by all parties. Failure to enforce any term of this Agreement will not constitute a waiver of such term. If any part of this Agreement is found to be unenforceable, it will be reformed to the extent possible, and the rest of this Agreement will remain in effect. This Agreement will be interpreted under the laws of the country in which Institution is located, that is, this Agreement</p>	<p>při poskytování požadovaných informací, aby byly splněny požadavky na zveřejnění spojené se Smlouvou.</p> <p><b>17. <u>Oprávněná třetí strana.</u></b></p> <p>Poskytovatel výslovně souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněnou třetí stranou Smlouvy a může vymáhat svá práva podle Smlouvy. Smluvní strany berou na vědomí, že kromě Zadavatele neexistují žádné další oprávněné třetí strany s jakýmkoli právem vymáhat plnění jakýchkoli ustanovení Smlouvy.</p> <p><b>18. <u>Vážné porušení.</u></b></p> <p>V případě, že se Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející nebo kterýkoli z Členů studijního týmu dozví o jakémkoli podezření na závažné porušení, bez zbytečného odkladu o tom písemně informuje CRO, a to nejpozději do 24 hodin od okamžiku, kdy se o takovém podezření na závažné porušení dozvěděl. Podezření na závažné porušení znamená podezření kterékoli ze Stran na nedodržování GCP protokolu, GCP a/nebo nařízení nebo jiných příslušných požadavků způsobené Poskytovatelem a/nebo Hlavní zkoušejícím, které pravděpodobně do značné míry ovlivní bezpečnost nebo práva jakéhokoli Subjektu klinického hodnocení nebo spolehlivost a robustnost dat generovaných v klinickém hodnocení, včetně podezření na podvod nebo pochybení.</p> <p><b>19. <u>Různé.</u></b></p> <p>Tato smlouva představuje úplnou smlouvu mezi stranami s ohledem na předmět Smlouvy a nahrazuje všechny ostatní písemné a ústní dohody týkající se klinického hodnocení. Pro platnost dodatků ke Smlouvě nebo změn ve Smlouvě je nezbytné, aby měly písemnou formu a byly podepsány všemi smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana trvat na plnění některé z podmínek Smlouvy, nebude to znamenat, že se takové podmínky vzdává. Bude-li některá část Smlouvy shledána nevymahatelnou, bude její znění podle možností upraveno. Zbývající část Smlouvy zůstane i nadále v platnosti. Tato smlouva bude vykládána</p>
---	--

and the legal relationships arising from it will be interpreted and governed by the generally binding legal regulations of the Czech Republic, excluding their conflicting provisions. All disputes arising from this Agreement and related to this Agreement will be settled by the competent court with local jurisdiction in the Czech Republic.

This Agreement will be binding upon the parties and their successors and assigns. Institution will not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of Company. Upon Sponsor's request, Company may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, provided that Institution will be given prompt notice of such assignment. 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. In case of a conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail as to issues directly related to conduct of the Study by Principal Investigator and the Agreement shall prevail as to all other issues. The parties accept and confirm that, if an electronic signature is used for the execution of this Agreement, each party shall ensure the legal validity of its electronic signature and it will be considered as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature. This Agreement, and any amendment or modification thereto, may not be denied legal effect, enforceability or admissibility as evidence in legal proceedings solely because it is in electronic form, or because an electronic signature or electronic record was used in its formation.

All notifications to the health care Provider will be sent to Motol University Hospital and marked Oddělení klinických studií, úsek náměstka pro LPP [Department of Clinical Studies, Department of the Deputy Director for Treatment and Preventive Care], V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email : [REDACTED]

This Agreement is drawn up in Czech and English. In the event of a conflict between these language versions, the Czech version takes precedence.

podle zákonů země, ve které se Poskytovatel nachází, to znamená, že tato smlouva a právní vztahy z ní vyplývající se budou vykládat a řídit obecně závaznými právními předpisy České republiky, vyjma jejich kolizních ustanovení. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

Tato smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel nepostoupí ani nepřevéde žádná práva nebo povinnosti podle Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti. Na žádost Zadavatele může společnost postoupit Smlouvu Zadavateli nebo třetí straně za předpokladu, že bude Poskytovatel o takovém postoupení neprodleně informováno. Ustanovení Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení klinického hodnocení, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti Smlouvy i v případě, že to zde není výslovně uvedeno. V případě rozporu mezi Smlouvou a Protokolem má v otázkách přímo souvisejících s prováděním klinického hodnocení Hlavní zkoušející přednost Protokol a ve všech ostatních otázkách má přednost Smlouva. Strany akceptují a potvrzují, že pokud je pro provedení Smlouvy použit elektronický podpis, zajistí každá ze stran právní platnost svého elektronického podpisu a ten bude považován za právně závazný ekvivalent vlastnoručního/inkoustového podpisu. Této smlouvě a jakémukoli jejímu dodatku nebo změně nesmí být upírány právní účinky, vymahatelnost a přípustnost jakožto důkazu v soudním řízení pouze proto, že má elektronickou podobu nebo že byl při jejich vytvoření použit elektronický podpis nebo elektronický záznam.

Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií, úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED]

Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce. V případě rozporu těchto jazykových verzí má přednost česká verze.

The parties agree that this Agreement will be executed in two (2) counterparts, each party receiving one counterpart.

Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude vyhotovena ve dvou (2) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement by their duly authorized representatives as of the date set forth below.

**IQVIA Ltd.**

Signature:/ Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name:/ Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

Title:/ Funkce: \_\_\_\_\_

Date: / Datum: \_\_\_\_\_

**Institution/Poskytovatel**

Signature:/ Podpis: \_\_\_\_\_

Print Name:/ Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

Title:/ Funkce: \_\_\_\_\_

Date:/ Datum: \_\_\_\_\_

NA DŮKAZ TOHO byla Smlouva podepsána k níže uvedenému datu řádně oprávněnými zástupci smluvních stran.

**PINCIPAL INVESTIGATOR**

I, the undersigned [REDACTED] confirm as an investigator that I have properly familiarized myself with the contents of this Agreement, and I confirm that I have assumed the duties of the principal investigator according to this Agreement, the contractual arrangements with the Sponsor, and the relevant legal regulations governing the conduct of clinical trials of medicinal products. Furthermore, I undertake not to publish any information regarding the specified clinical trial without prior written approval from the Sponsor, to maintain the secrecy of all the provided information, considering it confidential, and to refrain from any use of the information and results other than for the purposes of this clinical trial. As an investigator, I accept that the Sponsor (and possibly also the CRO) will collect, use, process, and disclose my personal data, including my name, qualifications, and experience in the clinical trial, my financial data relating, among other things, to the remuneration received and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the clinical trial, or to be provided to ethics committees and state authorities, and I undertake to also obtain this consent from the co-investigators and other members of the study team.

Signature: \_\_\_\_\_

Print Name: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

**HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ**

Níže podepsaný [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil s obsahem této smlouvy a potvrzuji, že jsem na sebe převzal povinnosti hlavního zkoušejícího dle této smlouvy, smluvních ujednání se zadavatelem a příslušných právních předpisů upravujících provádění klinických hodnocení léčiv. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

Podpis: \_\_\_\_\_

Jméno tiskacím písmem: \_\_\_\_\_

Funkce: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**EXHIBIT A  
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PROTOCOL NUMBER: SOBL.HAEM89-007**

**A. PAYEE DETAILS:**

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee) and will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations.

<b>Contract Payee</b>	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	[REDACTED]
Payee Address	[REDACTED]
Payee E-mail	[REDACTED]
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee's name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	[REDACTED]

**Banking Information:**

Bank Name	[REDACTED]
Bank Street	[REDACTED]
Bank City	[REDACTED]
Bank State/Province	[REDACTED]
Bank Postal Code	[REDACTED]
Bank Country	[REDACTED]
Receiving Account Currency	[REDACTED]

**PŘÍLOHA A  
ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB**

**ČÍSLO PROTOKOLU: SOBL.HAEM89-007**

**A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB**

Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb pro Smlouvu a že platby podle Smlouvy budou provedeny pouze následujícímu příjemci („Příjemci plateb“) a nebudou porušovat žádná pravidla ani zásady Poskytovatzele, nebudou porušovat příslušné národní, státní nebo místní zákony nebo předpisy.

<b>Smluvní příjemce plateb</b>	
Název/jméno Příjemce plateb <i>(Musí se shodovat se jménem ve smlouvě)</i>	[REDACTED]
Adresa Příjemce plateb	[REDACTED]
E-mail příjemce plateb	[REDACTED]
DPH/DIČ <i>(DIČ se musí přesně shodovat se jménem příjemce plateb uvedeným výše, případně musí být osvobozeno od daně)</i>	[REDACTED]

**Bankovní spojení:**

Název banky	[REDACTED]
Ulice	[REDACTED]
Město	[REDACTED]
Stát/kraj	[REDACTED]
PSČ	[REDACTED]
Země	[REDACTED]
Měna účtu příjemce	[REDACTED]
IBAN	[REDACTED]



IBAN	[REDACTED]	BIC kód (8 nebo 11 znaků)	[REDACTED]
Swift Code (8 or 11 Characters)	[REDACTED]	Pokud smluvně dohodnutá měna platby neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji k bankovnímu převodu také její název a případně číslo účtu a kód SWIFT.	
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions			
<b>Contact Information</b>			
Name of recipient sending invoices to Company	[REDACTED]	Jméno příjemce zasílajícího faktury Společnosti	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]	Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Language Preference	[REDACTED]	Preferovaný jazyk	[REDACTED]
Language Preference	[REDACTED]	Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	[REDACTED]
Name of payment recipient to receive payment notification and details	[REDACTED]	Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]	Preferovaný jazyk	[REDACTED]
<p>The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.</p> <p>In case of changes in the Payee's address or bank account number, Institution is obliged to inform Company in writing by sending an email to [REDACTED]. The parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, or tax-exempt status, no further amendments are required.</p>		<p>Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě Smlouvy.</p> <p>V případě změny adresy příjemce nebo čísla bankovního účtu je Poskytovatel povinen informovat Společnost písemně zasláním e-mailu na adresu [REDACTED]. Smluvní strany souhlasí s tím, že v případě změn adresy, které nezahrnují změnu Příjemce plateb, daňových identifikačních čísel nebo stavu osvobození od daně, nejsou vyžadovány žádné další dodatky. Není-li Hlavní zkoušející Příjemcem plateb, pak</p>	

If the Principal Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Principal Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Principal Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by Company to the Payee.

Principal Investigator acknowledges that if Principal Investigator is not the Payee, Company will not pay Principal Investigator even if the Payee fails to reimburse Principal Investigator.

#### **B. PAYMENT TERM**

Company will administer payment to the Payee **Quarterly**, on a completed visit per Subject basis in accordance with the attached budget. Payment will be made based upon prior 3 months' enrollment data confirmed by Subject CRFs received from the Institution supporting Subject visitation.

Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within UK from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

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

#### **C. PAYMENT DISPUTE**

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

#### **D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION**

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

povinnost Příjemce plateb vyplatit Hlavní zkoušejícího, pokud existuje, je určena samostatnou dohodou mezi Hlavní zkoušejícím a Příjemcem plateb, která může zahrnovat jiné částky plateb a jiné intervaly plateb než platby, které Společnost Příjemci plateb provádí.

Hlavní zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud není zároveň i Příjemcem plateb, nebude mu Společnost vyplácet žádné platby ani v případě, že Hlavní zkoušející neobdrží platbu od Příjemce plateb.

#### **B. Platební podmínky**

Společnost bude administrovat platbu Příjemci plateb **čtvrtletně** za dokončenou návštěvu Subjektu v souladu s příloženým rozpočtem. Platba bude provedena na základě údajů o zařazení z předchozích 3 měsíců potvrzených CRF Subjektu obdržených od Zdravotnického zařízení, které dokládají návštěvu Subjektu.

Za správný výpočet DPH na všech fakturách, uplatňuje-li se, nese odpovědnost Příjemce plateb. DPH se uplatní pouze v případě faktur, které byly vystaveny v rámci Spojeného království Příjemci plateb, kteří jsou registrovaní k DPH. Všechny ostatní faktury se vystavují bez připočítání DPH.

Za všechny daně odváděné státu nese výlučnou odpovědnost Příjemce plateb.

**Zásadní, diskvalifikující porušení Protokolu nelze podle Smlouvy proplatit**

#### **C. Platební spory**

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

#### **D. Vyřazení nebo předčasné ukončení**

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

#### **E. Faktury**

## E. INVOICES


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

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to Company and approved by Sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:

### Invoices to be billed to:

#### **IQVIA Ltd.,**

3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  
Reading, RG1 3JH, United Kingdom,  
VAT No: GB450315485

Invoices including back-up to be sent to 

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

#### **Attn.: IQVIA Clinical Trial Payments**

37 The Point  
North Wharf Road  
Paddington  
London, W2 1AF  
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- Complete PRINCIPAL INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match


Platby bude provádět Společnost na základě rozpočtu návštěvy, frekvence plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladové dokumentace, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů ode dne, kdy Společnost obdrží fakturu, včetně jakékoli příslušné záložní dokumentace.

Faktury za jakékoli dodatečné platby k platbám uvedeným ve Smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zaslány Společnosti a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

### Faktury se budou vystavovat na adresu

#### **IQVIA Ltd.,**

3 Forbury Place, 23 Forbury Road,  
Reading, RG1 3JH, Spojené království,  
VAT No: GB450315485

Faktury spolu s podkladovou dokumentací mají být zasílány na adresu 

Upřednostňujeme zasílání faktur a podkladových dokumentů e-mailem. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:

#### **K rukám: IQVIA Clinical Trial Payments**

37 The Point  
North Wharf Road  
Paddington  
London, W2 1AF  
Spojené království

Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:

- Celé jméno Hlavní ZKOUŠEJÍCÍ, její adresa a telefonní číslo
- Datum vystavení faktury
- Číslo faktury
- Jméno/název Příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby)

Payee indicated in the Agreement)

- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on site/Institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to Clinical Trial Payments at

#### F. EC/IRB/IEC FEES

EC/IRB/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of a formal invoice issued by the EC/IRB/IEC and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC/IRB/IEC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by Company and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of appropriate documentation.

#### G. BUDGET TABLE

The Budget is as follows:

Task	Amount (CZK)*
Enrolment Visit**	
Baseline Visit**	
Follow Up Visit Month 6	

uvedeným ve Smlouvě)

- Částka platby
- Doplněte popis poskytovaných služeb
- Číslo klinického hodnocení:
- Název Zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení / Zdravotnického zařízení.

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb budou adresovány přímo oddělení plateb za klinické hodnocení na adrese

#### F. Poplatky etickým komisím

Náklady EK/NEK budou hrazeny průběžně po obdržení formální faktury vydané EK/NEK a nejsou zahrnuty v příloženém rozpočtu. Platba bude poskytnuta přímo EK/NEK. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska se souhlasem Společnosti a Zadavatele budou hrazeny po předložení příslušných dokladů.

#### G. Rozpočet

Rozpočet je následující:

Úkon	Částka (Kč)*
Zařazovací návštěva**	
Výchozí návštěva**	
Následná kontrolní návštěva 6. měsíc	
Následná kontrolní návštěva 12. měsíc	
Následná kontrolní návštěva 18. měsíc	

\*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.  
\*\*Zařazovací a výchozí návštěva mohou být provedeny buď ve stejný den, nebo můžou být rozděleny do více než jednoho dne. Vyšetření by mělo proběhnout pouze jednou, proto bude hrazena

Follow Up Visit Month 12	████████
Follow Up Visit Month 18	████████

\*All amounts are inclusive of any overhead.

\*\*The Enrolment and Baseline visit may be performed either on the same day or divided over more than one day. Assessments should occur only once, therefore only either Enrolment visit OR Baseline visit will be reimbursed

**CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)**

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead) and as verified by Company conditional procedures occurred, and the Institution or Principal Investigator has completed relevant data entry. Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

<b>Procedure</b>	<b>Procedure amount (CZK)*</b>
Patient Assent	████████
Serious Adverse Event (SAE)	████████
Questionnaire on impact of florio HAEMO on patients' sense of protection and their activity level	████████
PRO/Questionnaire Instruction (per patient)	████████
PRO/Questionnaire Collection and Review	████████
Ultrasound (HEAD-US)	████████
Ultrasound Interpretation and Report (HEAD-US)	████████
Patient Travel Fee - Per Visit	████████

pouze zařazovací návštěva NEBO výchozí návštěva

**ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)**

Následující náklady za podmíněné úkony budou proplaceny na základě obdržení faktury ve výši uvedené v níže uvedené tabulce (která zahrnuje režijní náklady) a po ověření společností, že došlo k podmíněným úkonům, a Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející dokončili zadávání příslušných údajů. Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo Subjektu a datum úkonu.

<b>Úkon</b>	<b>Částka za úkon (Kč)*</b>
Souhlas pacienta	████████
Závažná nežádoucí příhoda (SAE)	████████
Dotazník o vlivu florio HAEMO na pocit ochrany pacientů a úroveň jejich aktivity	████████
PRO/Pokyny pro dotazník (pro jednoho pacienta)	████████
Sběr a kontrola PRO/dotazníků	████████
Ultrazvuk (HEAD-US)	████████
Posouzení ultrazvuku a zpráva (HEAD-US)	████████
Poplatek za cestování pacienta – za návštěvu	████████
HJHS	████████

\*Všechny částky zahrnují případné režijní náklady.

**POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ STUDIE**

Bude vyplacena jednorázová, nevratná platba, ve

HJHS

\*All amounts are inclusive of any overhead. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] CZK ([REDACTED] Czech koruna) to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

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

These amounts include all applicable taxes.

All payments for this Study in accordance with the attached budget will be administered by Company and paid by Company electronically.

výši [REDACTED] Kč ([REDACTED] korun českých) na pokrytí činností spojených se zahájením studie po dokončení a obdržení veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a obdržení faktury společností IQVIA.

**NA ŽÁDNÉ DALŠÍ FINANČNÍ POŽADAVKY NEBUDE BRÁN ZŘETEL**

Tyto částky budou zahrnovat všechny příslušné daně.

Všechny platby za toto klinické hodnocení v souladu s příloženým rozpočtem budou spravovány Společností a budou společností uhrazeny elektronicky.

**PŘÍLOHA B  
DŮVĚRNÉ INFORMACE A DUŠEVNÍ**

**EXHIBIT B  
CONFIDENTIAL INFORMATION AND  
INTELLECTUAL PROPERTY**

**1. CONFIDENTIALITY**

**1.1 Definition**

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor or Company and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor or Company to Institution, Principal Investigator or other Institution personnel, including without limitation, technical information relating to the Study or the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property of Sponsor or Company, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, and Study Data and Inventions, as defined herein.

Confidential Information shall not include information that: (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by or on behalf of Sponsor or Company, other than through wrongful acts or omissions attributable to Principal Investigator, Institution or any of its personnel; (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Principal Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by or on behalf of Sponsor or Company, from sources other than Sponsor or Company that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor or Company; (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Principal Investigator, Institution or any of its personnel without use of or reference to the Confidential Information; or (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor or Company.

**VLASTNICTVÍ**

**1. DŮVĚRNOST**

a. Definice

„Důvěrné informace“ znamenají důvěrné a vlastnické informace Zadavatele nebo Společnosti a zahrnují (i) všechny informace poskytnuté Zadavatelem nebo Společností nebo jejich jménem Zdravotnickému zařízení, Hlavní zkoušejícímu nebo jinému personálu Zdravotnického zařízení, včetně a bez omezení, technických informací týkajících se klinického hodnocení nebo Hodnoceného přípravku, veškerého dříve existujícího duševního vlastnictví Zadavatele nebo Společnosti a Protokolu; a (ii) informace o zařazení do klinického hodnocení, informace týkající se stavu klinického hodnocení, komunikace s regulačními orgány a Studijní data a údaje a Vynálezy, jak jsou zde definovány.

Důvěrné informace nezahrnují informace, které: (i) lze prokázat v dokumentaci tak, že byly veřejně známy před nebo po zveřejnění Zadavatelem nebo Společností nebo jejich jménem, jinak než prostřednictvím protiprávního jednání nebo opomenutí, které lze přičíst Hlavní zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení nebo jejich personálu; (ii) dokumentací lze prokázat, že byly v držení Hlavní zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo kteréhokoli z jejich zaměstnanců před zveřejněním Zadavatelem nebo Společností nebo jejich jménem, z jiných zdrojů než Zadavatele nebo Společnosti, které neměly povinnost mlčenlivosti vůči Zadavateli nebo Společnosti; (iii) dokumentací může být prokázáno, že byla nezávisle vyvinuta Hlavní zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením nebo kterýmkoli z jejich zaměstnanců bez použití nebo odkazu na důvěrné informace; nebo (iv) je povoleno jeho zveřejnění na základě písemného povolení Zadavatele nebo Společnosti.

**1.2 Povinnosti**

Poskytovatel, Hlavní zkoušející a zaměstnanci

### **1.2 Obligations**

Institution, Principal Investigator and Institution's personnel, shall not (i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or (ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Exhibit B, or as required by Applicable Law or as authorized in writing by Sponsor.

To protect Confidential Information, Institution agrees to: (i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study staff having a need to know for purposes of performing the Study; (ii) advise all Study staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure. Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Institution publication rights granted herein.

### **1.3 Compelled Disclosure**

In the event that Institution or Principal Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor and Company with prompt notice so that Sponsor or Company, as applicable, 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.

### **1.4 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

Poskytovatele nebudou (i) používat důvěrné informace k žádnému jinému účelu, než je provádění klinického hodnocení, ani (ii) sdělovat důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou případů povolených touto přílohou B nebo pokud to vyžadují Platné právní předpisy nebo písemné pověření Zadavatele.

Za účelem ochrany důvěrných informací souhlasí Poskytovatel s tím, že: (i) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty Členy studijního týmu, kteří je potřebují znát pro účely provádění klinického hodnocení; (ii) informuje všechny Členy studijního týmu, kteří získají důvěrné informace, o důvěrné povaze těchto informací; a (iii) použije přiměřená opatření k ochraně důvěrných informací před zveřejněním. Nic v tomto dokumentu neomezuje právo Zdravotnického zařízení zveřejnit Studijní data a údaje, jak je Zdravotnickému zařízení povoleno zde udělenými právy k publikaci.

### **1.3 Zákonem uložené zveřejnění**

V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející obdrží oznámení od třetí strany, která se snaží vynutit si zveřejnění jakýchkoli důvěrných informací, informuje o tom příjemce vyznění neprodleně Zadavatele a Společnost, aby Zadavatel nebo Společnost, pokud je toto relevantní, mohli požádat o ochranný příkaz nebo jiný vhodný opravný prostředek. Pokud nebude získán takový příkaz o ochraně informací nebo jiný nápravný prostředek, příjemce vyznění předá pouze tu část důvěrných informací, jejíž předání je vyžadováno podle zákonných předpisů, a požádá o zachování důvěrnosti těchto důvěrných informací.

### **1.4 Vrácení nebo likvidace**

Po ukončení Smlouvy nebo na jakoukoli dřívější písemnou žádost Zadavatele, Poskytovatel Zadavateli nebo Společnosti, podle okolností, vrátí nebo zničí, podle volby Zadavatele nebo Společnosti, všechny důvěrné informace.



Company, as applicable, or destroy, at Sponsor's or Company's option, all Confidential Information.

### 1.5 Survival

This Section 1 "Confidentiality" of Exhibit B shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

## 2. INTELLECTUAL PROPERTY

### 2.1 Pre-existing Intellectual Property

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

### 2.2 Inventions

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by Institution or any of Institution's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all right, title and interest in and to Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Principal Investigator or any of their personnel in performance of the Study. Nothing in this Section 2.2 of Exhibit B shall alter the ownership rights as between Company and Sponsor as separately agreed between them.

### 2.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully

### 1.5 Přežití

Tato část 1 „Důvěrnost“ Přílohy B bude platit po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy po dobu deseti (10) let.

## 2. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 2.1 Existující duševní vlastnictví:

Vlastnictví vynálezů, objevů, autorských děl a dalšího vývoje existujícího k datu účinnosti a všech patentů, patentových přihlášek, autorských práv, práv k obchodnímu tajemství a dalších práv duševního vlastnictví v nich obsažených (souhrnně „**Dříve existující duševní vlastnictví**“) není Smlouvou ovlivněno a žádná Strana ani Zadavatel nebude mít žádné nároky ani práva k jakémukoli již existujícímu duševnímu vlastnictví jiné osoby, pokud není v jakékoli jiné písemné dohodě mezi nimi výslovně stanoveno jinak.

### 2.2 Objevy

Pro účely tohoto dokumentu se termínem „**Vynálezy**“ rozumí všechny vytvořené vynálezy, objevy a vývoj, které byly poprvé uvedeny do praxe nebo jinak objeveny či vyvinuty Zdravotnickým zařízením nebo kterýmkoli zaměstnancem Zdravotnického zařízení při provádění klinického hodnocení. Zadavatel bude vlastnit všechna práva, tituly a podíly na Vynálezech, které byly vytvořeny, nejprve uvedeny do praxe nebo jinak objeveny či vyvinuty Zdravotnickým zařízením, Hlavní zkoušejícím nebo kterýmkoli jejich pracovníkem při provádění klinického hodnocení. Nic v této části 2.2 Přílohy B nemění vlastnická práva mezi Společností a Zadavatelem, jak se mezi nimi samostatně dohodnou.

### 2.3 Převod práv k Objevům

Poskytovatel je povinen, a zajistí také, aby všichni jeho zaměstnanci neprodleně a v plném rozsahu sdělili všechny vynálezy Zadavateli písemnou formou a Poskytovatel svým jménem a svým personálem tímto uděluje Zadavateli všechna svá práva, nárok a podíl na

to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, patent applications, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

#### **2.4 License**

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section 1 of Exhibit B "Confidentiality," for internal, non-commercial research and educational purposes consistent with the non-profit research and public health mission of the Institution.

#### **2.5 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.

#### **2.6 Survival**

This Section 2 "Intellectual Property" of Exhibit B shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **3. PUBLICATIONS**

#### **3.1 Publication and Disclosure**

Institution and Principal Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Principal Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with

Vynálezech, včetně všech patentů, patentových přihlášek, autorských práv a dalších práv duševního vlastnictví v nich obsažených a veškerých práv na žaloby a nároky na náhradu škody a výhody vyplývající z dřívějšího a současného porušení uvedených práv. Poskytovatel bude spolupracovat a pomáhat Zadavateli tím, že uvede v platnost a nechá své zaměstnance uvést v platnost všechny dokumenty přiměřeně nezbytné pro Zadavatele k zajištění a udržení vlastnických práv Zadavatele k Vynálezům.

#### **2.4 Licenční oprávnění**

Zadavatel tímto Poskytovateli uděluje trvalou, nevýhradní, nepřevoditelnou, splacenou licenci, bez nároku na sublicense, k používání Vynálezů, v souladu s povinnostmi uvedenými v části 1 přílohy B „Důvěrnost“ pro interní, nekomerční výzkumné a vzdělávací účely v souladu s neziskovým výzkumem a posláním Zdravotnického zařízení v oblasti veřejného zdraví.

#### **2.5 Patentové řízení**

Poskytovatel bude na žádost Zadavatele a na jeho náklady spolupracovat na postupech Zadavatele při přípravě, podání, zajištění ochrany a udržování všech patentových přihlášek a patentů pro Vynálezy.

#### **2.6 Prežití**

Tato část 2 „Duševní vlastnictví“ přílohy B přetrvá i po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy.

### **3 PUBLIKACE**

#### **3.1 Publikace a zveřejnění**

Poskytovatel a Hlavní zkoušející mají právo publikovat nebo prezentovat výsledky činností Zdravotnického zařízení a Hlavní zkoušejícího prováděné podle Smlouvy, včetně Studijních dat a údajů, pouze v souladu s požadavky této části. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že předloží Zadavateli k posouzení jakoukoli publikaci nebo prezentaci nejméně šedesát (60) dní předtím, než jakoukoli

the requirements of this Section. Institution and Principal Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Principal Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Principal Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional one hundred twenty (120) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### **3.2 Multi-Center Publications**

If the Study is a multi-center study, Institution and Principal Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Principal Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Principal Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Principal Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 3.3 "Confidentiality of Unpublished Data" of Exhibit B.

takovou navrhovanou publikaci předloží vydavateli, nebo než uspořádají takovou navrhovanou prezentaci. Do šedesáti (60) dnů od doručení upozorní Zadavatel písemně Poskytovatel, respektive Hlavní zkoušejícího na případné informace obsažené v publikaci nebo prezentaci, které jsou součástí Důvěrných informací (jiných než Studijních dat a údajů) nebo které mohou omezit dostupnost patentové ochrany pro Vynálezy. Zadavatel má právo požádat Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušejícího, podle potřeby, aby odstranil konkrétně identifikované Důvěrné informace (jiné než Studijní data a údaje) a/nebo pozdržet navrhovanou publikaci nebo prezentaci o dalších sto dvacet (120) dní, aby umožnil Zadavateli získat patentovou ochranu pro Vynálezy.

### **3.2 Multicentrické publikace**

Pokud je klinické hodnocení multicentrickou studií, Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat žádné výsledky nebo informace týkající se činností Poskytovatele a Hlavní zkoušející prováděné podle Smlouvy, dokud nebude vydána multicentrická publikace; za předpokladu, že pokud do osmnácti (18) měsíců po dokončení klinického hodnocení nebude zveřejněna multicentrická publikace a databáze bude uzamčena ve všech výzkumných centrech nebo po jakémkoli dřívějším ukončení nebo zanechání klinického hodnocení, bude mít Poskytovatel a Hlavní zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Hlavní zkoušející prováděné podle Smlouvy, včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s ustanoveními oddílu 3.3 „Důvěrnost nezveřejněných údajů“ Přílohy B.

### **3.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

### **3.3** Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Principal Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 3.1 or Section 3.2 of Exhibit B (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Principal Investigator shall not, and shall require their 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 3.1 or Section 3.2 of Exhibit B.

### **3.4** Survival

This Section 3 “Publications” of Exhibit B shall survive termination or expiration of this Agreement.

Poskytovatel a Hlavní zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Studijní data a údaje, které nejsou zveřejněny, prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s částí 3.1 nebo částí 3.2 přílohy B („Nepublikované údaje“), zůstávají v rámci definice Důvěrných informací a Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nesmí, a bude také od svých zaměstnanců vyžadovat, aby nezveřejňovali Nepublikované údaje žádné třetí straně ani nezveřejňovali jakákoli Studijní data a údaje jakékoli třetí straně podrobněji, než jaká mohou být zveřejněna v jakýchkoli publikacích, prezentacích nebo zveřejněních provedených v souladu s částí 3.1 nebo částí 3.2 přílohy B.

### **3.4** Přežití

Tato část 3 „Publikace“ přílohy B zůstane v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy.