

**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, Managing Director ("**IQVIA**"), and
- **ABIVAX SA** having a place of business at 5, rue de la Baume, 75008 Paris, France represented by IQVIA ("**Sponsor**")

Each a "Party" and together the "Parties."

<b>Protocol Number:</b>	ABX464-107
<b>Protocol Title:</b>	<i>A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.</i>
<b>Protocol Date:</b>	Version 2.0/EU03, 1 June 2023
<b>Sponsor:</b>	ABIVAX
<b>Country where Institution is Conducting Study</b>	Czech Republic
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Interní oddělení, which is a division/part of the Institution
<b>Key Enrollment Date:</b>	

**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, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"), a
- **ABIVAX SA**, se sídlem 5, rue de la Baume, 75008 Paris, Francie, zastoupená společností IQVIA ("**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "Strana" a společně jako "Strany".

<b>Číslo Protokolu:</b>	ABX464-107
<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 25 mg nebo 50 mg jednou denně jako udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou</i>
<b>Datum Protokolu:</b>	Version 2.0/EU03, 1. června 2023
<b>Zadavatel:</b>	ABIVAX
<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii</b>	Česká republika
<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Interní oddělení, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
<b>Klíčové zařazení: datum</b>	

<b>EC</b>	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic E-mail:</i>	<b>EK</b>	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail:</i>
<b>(the “Investigator”)</b>		<b>(“Zkoušející”)</b>	
<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>CRE</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 compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.</p> <p><u>Good Practices</u> or <u>GxPs</u>: the then-current international and local standards, practices and procedures, applicable to clinical trials in the country(ies) where the study is carried out as they may be updated from time to time, including but</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)</u> neboli <u>CRE</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 popsáném 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> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Příslušná správná praxe neboli GxP</u>: aktuálně platné mezinárodní a místní normy, praktiky a postupy, které se vztahují na klinická hodnocení v zemi (zemích), kde se Studie provádí, v platném znění, např. pokyny ICH GCP</p>	

not limited to ICH GCP (R2) guidelines, Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the provisions of the Helsinki Declaration, and any other relevant local legislation in force.

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 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, 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

(R2), nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, ustanovení Helsinské deklarace a další příslušné platné místní právní předpisy.

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 v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, 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 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;

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;

**WHEREAS** the Institution is 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 Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol specific procedures and instructions provided by IQVIA and/or Sponsor applicable for conducting the Study, as well as, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GxPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("**Act on Pharmaceuticals**"), Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, Regulation No. 536/2014 of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC and 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 acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective

poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám 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

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení hodlá 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 praxí

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, konkrétními postupy a pokyny poskytnutými společností IQVIA a/nebo Zadavatelem k provádění Studie a, veškerými platnými místními, národními a mezinárodními 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. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, Nařízení č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, 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

<p>affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (<b>Bribery Act</b>); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (<b>FCPA</b>) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p> <p>It is reminded between the Parties that the strict adherence (by order of preference) to such laws, regulations, Good Practices, Protocol and Sponsor's and/or IQVIA's instructions by Institution in view of the Study is a material provision of this Agreement.</p> <p>The Institution hereby represents and warrants that it has the necessary authorization, title, registration and the necessary resources with regard to time, adequate personnel and facilities for the performance of the Study. If and to the extent computerized systems are used in the course of or in connection with Study-related activities, the Institution represents and warrants that all such systems have been sufficiently validated providing IQVIA with according to documentation upon request.</p> <p><b>1.2. Informed Consent Form</b></p> <p>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 that is responsible for reviewing the Study. Before any Study Subject's participation in the Study, the Institution shall (i) fully inform any Study Subject and/or, as the case may be, her/his legal representative(s), in language understandable to them, of all pertinent aspects of the Study as legally required in accordance with the standards specified in Section 1.1, including the confidential disclosure, processing and transfer of necessary documentation of the Study Subject's health and personal data to Sponsor, IQVIA, their affiliates, the competent health authorities and other institutions (even if located outside of the European Economic Area) and (ii) obtain the prior written informed consent of each Study Subject</p>	<p><b>“Příslušné právní předpisy”</b>. 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 (<b>“Protikorupční zákon”</b>); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (<b>“FCPA”</b>) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p>Strany si navzájem připomínají, že přísné dodržování těchto zákonů, předpisů, správné praxe, protokolu a pokynů Zadavatele a/nebo společnosti IQVIA (v uvedeném pořadí) Zdravotnickým zařízením ve vztahu ke Studii, je podstatným ustanovením této Smlouvy.</p> <p>Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zaručuje se, že má potřebné oprávnění, právní titul, registraci a potřebné zdroje (čas, odpovídající personál a zařízení) k provádění Studie. Pokud budou v průběhu činností souvisejících se Studií nebo v souvislosti s nimi používány počítačové systémy, prohlašuje Zdravotnické zařízení, že všechny takové systémy byly dostatečně prověřeny, a na vyžádání poskytne společnosti IQVIA odpovídající doklad o jejich prověření.</p> <p><b>1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu</b></p> <p>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, která je zodpovědná za kontrolu Studie. Před zařazením Subjektu do Studie musí Zdravotnické zařízení (i) Subjekt nebo případně jeho zákonného zástupce v jazyce, kterému rozumí, podrobně seznámit se všemi relevantními aspekty Studie, jak to vyžadují právní předpisy a standardy uvedené v bodě 1.1, včetně důvěrného nakládání s nezbytnými dokumenty o zdravotním stavu a s osobními údaji Subjektu Studie a jejich zpracování a předávání Zadavateli, společnosti IQVIA, jejich přidruženým společnostem, příslušným zdravotním kontrolním úřadům a dalším institucím (i mimo Evropský hospodářský prostor) a (ii) získat písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p>
--	---

<p><b>1.3. Medical Records and Study Data</b></p> <p><b>1.3.1. Collection, Storage and Destruction:</b> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data. Institution shall take any and all measures and precautions, including but not limited to, regular back-ups of computer files, to ensure that any and all Study data, especially the raw/source data (i.e.: clinical evaluation, analysis, etc.), calculated or derived data, as well as the programs written to restructure the data and their source codes are protected against risk of loss and/or damage, such as those to be caused by computer failure, software malfunctions, viruses, fire, theft and flood until Institution shall return such data to Sponsor. According to the GxP, Institution shall warrant the integrity, the accuracy, reproducibility and the continued completeness of the said data.</p> <p>Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) maintain and store Medical Records and Study Data during the Study and for the period of twenty-five (25) years thereafter, or such longer period as required by applicable regulatory requirements, 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</li> <li>(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</li> </ul>	<p><b>1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</b></p> <p><b>1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace:</b> Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení učiní veškeré kroky a bezpečnostní opatření, včetně pravidelného zálohování počítačových souborů, aby zajistilo, že veškerá Studijní data, zejména hrubá/zdrojová data (např. klinická vyšetření, analýzy apod.), vypočítaná nebo odvozená data a programy napsané k restrukturalizaci dat a jejich zdrojové kódy budou chráněny proti riziku ztráty a/nebo poškození, např. v důsledku selhání počítače, nesprávné funkce programu, virů, požáru, krádeže nebo povodně, dokud Zdravotnické zařízení tato data nevrátí Zadavateli. V souladu s GxP musí Zdravotnické zařízení zaručit integritu, přesnost, reprodukovatelnost a trvalou úplnost takových dat.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje po dobu Studie a dále dvacet pět (25) let po ní, případně i déle podle toho, jaká doba je vyžadována platnými právními předpisy, bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a</li> <li>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. 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</li> </ul>
---	---

<p>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</p> <p>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study.</p> <p>In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.</p> <p><b>1.3.2. <u>Ownership.</u></b> Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign 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.</p> <p><b>1.3.3. <u>Access, Use, Monitoring and Inspection.</u></b> Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and</p>	<p>s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Zdravotnické zařízení zabráni 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 CRFs; a</p> <p>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie.</p> <p>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 Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p><b>1.3.2 <u>Vlastnictví.</u></b> Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.</p> <p><b>1.3.3 <u>Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola.</u></b> Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle</p>
--	--

Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and audit the Site's facilities, Medical Records and Study Data.

In the event that IQVIA or the Sponsor reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, Institution shall provide all reasonable assistance to any subsequent investigation, the results of which, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Institution. In the event that the Institution reasonably believes there has been any research misconduct in relation to the Study, IQVIA shall provide all reasonable assistance to any investigation into any alleged research misconduct undertaken by or on behalf of the Institution, the results of which shall, subject to any obligations of confidentiality, be communicated to the Sponsor.

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

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

podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. 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, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie a provádět audit Zdravotnického zařízení, Lékařských záznamů a Studijních dat.

Pokud se společnost IQVIA nebo Zadavatel budou důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne Zdravotnické zařízení veškerou přiměřenou součinnost při následném vyšetřování, jehož výsledky budou Zdravotnickému zařízení sděleny s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti. Pokud se Zdravotnické zařízení bude důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne společnost IQVIA veškerou přiměřenou součinnost při vyšetřování údajného pochybení vedeného Zdravotnickým zařízením nebo z jeho pověření. Výsledky budou sděleny Zadavateli s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti.

Zdravotnické zařízení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci, Studijní tým a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či



<p>representatives.</p> <p>The Institution shall immediately notify 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 to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections. The Institution shall take appropriate measures required by IQVIA and/or Sponsor to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.</p> <p><b>1.3.4. <u>License.</u></b> Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".</p> <p><b>1.3.5. <u>Survival.</u></b> This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>1.4. <u>Duties of Investigator</u></b> 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.</p>	<p>jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Zdravotnické zařízení učiní potřebné kroky požadované společností IQVIA nebo Zadavatelem a neprodleně přijme nápravná opatření k vyřešení všech problémů zjištěných během auditů nebo inspekcí.</p> <p><b>1.3.4 <u>Licenční oprávnění.</u></b> Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p><b>1.3.5 <u>Přetrvávající platnost.</u></b> Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>1.4 <u>Povinnosti Zkoušejícího</u></b> 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.</p>
---	---

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 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.

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 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.

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 regulačních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů 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 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.

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 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

<p><b>1.5. <u>Adverse Events</u></b> The Investigator shall document and immediately report Sponsor PV provider and/or IQVIA adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations.</p> <p>Sponsor and/or Sponsor PV provider and/or IQVIA will promptly report to the Site, the EC, and IQVIA (as the case may be), 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 EC approval to continue the Study.</p> <p><b>1.6. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u></b> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p> <p>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 Study and shall prepare, inspect, maintain and dispense the Investigational Product as specified by Sponsor and according to the Protocol, the applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, 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 according to the</p>	<p>Zadavatele a IQVIA.</p> <p><b>1.5 <u>Nežádoucí příhody</u></b> Zkoušející doloží a neprodleně oznámí Zadavatelovu poskytovateli farmakovigilančních služeb nebo společnosti IQVIA nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK.</p> <p>Zadavatel, jeho poskytovatel farmakovigilančních služeb nebo společnosti IQVIA bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK nebo případně 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 EK vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p><b>1.6. <u>Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení</u></b> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie bude připravovat, kontrolovat a uchovávat a vydávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s Protokolem, s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené</p>
--	--

<p>Protocol or its instructions.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA and/or Sponsor that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>In case the Site is provided with necessary equipment required to carry out Study-related procedures, this equipment will be provided for the sole purpose of the Study by the Sponsor, IQVIA or a third party. The Site shall be liable for any loss or damage of the equipment, other than general wear and tear. The Site shall ensure that the technical equipment used in the Study is certified, calibrated and maintained according to the manufacturer's instructions. The respective documentation is available and will be provided to IQVIA and/or Sponsor on request. Upon completion or termination of the Study, the Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor, IQVIA or the third party for use in the Study unless Sponsor, IQVIA or the third party and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.</p> <p>The Institution further undertakes to keep a written inventory of any Investigational Product and equipment provided by Sponsor, IQVIA or third party according to the Protocol or its/their instructions.</p> <p>The Institution acknowledges that Sponsor</p>	<p>definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele podle Protokolu nebo Zadavatelových pokynů.</p> <p>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 instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA a/nebo Zadavatelem, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Pokud bude Zdravotnickému zařízení dodáno nezbytné vybavení potřebné k provádění úkonů pro Studii, bude Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetími osobami poskytnuto výhradně pro účely Studie. Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za případnou ztrátu nebo poškození zařízení, kromě běžného opotřebení. Zdravotní zařízení zajistí, aby technické vybavení používané pro Studii bylo certifikováno, kalibrováno a udržováno podle pokynů výrobce. Musejí být k dispozici příslušné doklady, které budou na žádost předloženy společnosti IQVIA nebo Zadavateli. Po dokončení nebo ukončení Studie bude Zdravotnické zařízení povinno vybavení nebo materiály poskytnuté Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí osobou pro použití ve Studii vrátit, nebude-li uzavřena mezi Zadavatelem, společností IQVIA, resp. třetí osobou a Zdravotnickým zařízením písemná smlouva, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Zdravotnickým zařízením, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Zdravotnické zařízení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.</p> <p>Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že provede písemnou evidenci veškerého Hodnoceného léčiva a vybavení poskytnutého Zadavatelem, společností IQVIA nebo třetí stranou, v souladu s Protokolem nebo jejich pokyny.</p> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že</p>
--	---

has the right to discontinue the supply of Investigational Product or equipment if necessary, including in the following cases:

- termination of the Study in general worldwide, or in Czech Republic or in a specific site (either by decision of respective authority or upon sole discretion of Sponsor);
- discontinuation / interruption of delivery of the Investigational Product or equipment in case of detection of a defect of the respective Investigational Product or equipment; or,
- delay in case of problems in production or transportation of the Investigational Product or equipment.

### **1.7. Key Enrollment Date**

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 16 "Term & Termination". Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time. In such cases, Sponsor/IQVIA shall inform the Site to stop the recruitment of any Study Subject who has not yet signed an informed consent form. The Site shall upon receipt of the notice stop immediately further recruitment of Study Subjects. Payments shall only be made according to the number of Subjects recruited up to the date of receipt of the notice. IQVIA will not take any responsibility and make any payment for the Study Subjects recruited after this date.

**1.8.** The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control.

## **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 made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information

Zadavatel má v následujících případech právo dodávky Hodnoceného léčiva nebo zařízení případně přerušit:

ukončení Studie obecně na celém světě, v České republice nebo v konkrétním Zdravotnickém zařízení (na základě rozhodnutí příslušného orgánu nebo na základě výhradního uvážení Zadavatele),

ukončení/přerušeni dodávek Hodnoceného léčiva nebo zařízení po zjištění vady Hodnoceného léčiva nebo zařízení nebo

prodlení v případě problémů při výrobě nebo přepravě Hodnoceného léčiva nebo zařízení.

### **1.7. Klíčové datum zařazení**

Zdravotnické zařízení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 16 "Platnost & Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

Zadavatel nebo společnost IQVIA bude Zdravotnické zařízení informovat, že má ukončit nábor dalších Subjektů do Studie, kteří ještě nepodepsali formulář informovaného souhlasu. Po takovém oznámení Zdravotnické zařízení ihned ukončí nábor dalších Subjektů do Studie. Platby budou hrazeny pouze za počty Subjektů zařazených do dne přijetí oznámení. Společnost IQVIA nebude povinna uhradit a neuhradí žádné platby za Subjekty zařazené do Studie po tomto datu.

**1.8.** Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

## **2. PLATBY**

V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického

(as defined below). Institution will not seek payment from any third-party payor, whether public or private, for any costs covered by payments made by IQVIA/Sponsor under this Agreement.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately 40893 CZK.

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator, Study Staff or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study 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).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor or IQVIA, other than through wrongful acts or omissions attributable to Institution, Study Staff or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Institution,

hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Zdravotnické zařízení nebude požadovat úhradu jakýchkoli nákladů hrazených z plateb společnosti IQVIA nebo Zadavatele podle této Smlouvy od žádné třetí strany, ať už veřejnoprávní, nebo soukromé.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 40893 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, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu, Studijnímu týmu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících 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 regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- (i) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele nebo společnosti IQVIA, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zdravotnickému zařízení, Studijnímu týmu či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly

<p>Study Staff or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor or IQVIA, from sources other than Sponsor or IQVIA that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor or IQVIA;</p> <p>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Institution, Study Staff or any of its personnel; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>Institution is also aware that: (i) Sponsor lists its shares/securities on the stock market; (ii) the European and French stock exchange and securities laws prohibit trading of shares and/or securities while in possession of material non-public information of Sponsor and prohibit sharing this information with others to enable them to trade. Thus, Institution hereby acknowledges, and shall procure that its Study Staff acknowledge, that: (i) in the examination of the Confidential Information, it/they may have access to inside information (or "information privilégiée") as defined pursuant to the securities laws and regulations of France and the EU; (ii) it/they is/are aware of the obligations and the restrictions resulting from the access to inside information applicable in all applicable securities laws, rules, regulations requirements and codes of any competent jurisdiction and applicable sanctions, particularly those regarding insider dealing and unlawful disclosure of inside information, including, without limitation, Regulation (EU) No. 596/2014 of the European Parliament and of the Council of April 16, 2014 on market abuse, articles L. 465-1 and following of the French Monetary and Financial Code and the General Regulation of the French Stock Market Authority (or "Autorité des marchés financiers"). To this end and to the extent required by applicable laws (and in particular the Market Abuse Regulation), Institution shall draw up and keep updated an insider list that it and its Study Staff shall retain for five (5) years as from the termination or expiry of this Agreement in accordance with applicable law, with free access for competent Stock Market Authority(ies), directly or through Sponsor.</p>	<p>v dispozici Zdravotnického zařízení, Studijního týmu či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele nebo společnosti IQVIA, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele nebo společnosti IQVIA, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli nebo společnosti IQVIA;</p> <p>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle, Zdravotnickým zařízením, Studijním týmem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení si je rovněž vědomo toho, že: (i) se Zadavatelovými akciemi/cennými papíry se obchoduje na burze cenných papírů; (ii) evropské a francouzské burzovní předpisy a právní předpisy o cenných papírech zakazují obchodování s akciemi nebo cennými papíry osobám, které vlastní Zadavatelovy neveřejné informace, a zakazují sdílení takových informací s dalšími osobami pro účely obchodování. Zdravotnické zařízení proto tímto bere na vědomí a zajistí, že také členové Studijního týmu vzali na vědomí, že: (i) při vyhodnocování Důvěrných informací mohou mít přístup k důvěrným informacím (nebo tzv. Information privilégiée) podle definice v zákonech a předpisech o cenných papírech platných ve Francii a v EU, (ii) jsou si vědomi povinností a omezení vyplývajících z přístupu k interním informacím podle všech platných zákonů o cenných papírech, pravidel, požadavků a kodexů v příslušné jurisdikci, včetně příslušných sankcí, a zejména těch, které se týkají obchodování na základě neveřejných informací a nezákonného sdělování neveřejných informací, mj. nařízení (EU) č. 596/2014 Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. dubna 2014 o zneužívání trhu, článku L. 465-1 a násl. francouzského měnového a finančního zákoníku a obecného nařízení francouzského Úřadu pro cenné papíry (Autorité des marchés financiers). Za tímto účelem a v rozsahu požadovaném platnými právními předpisy (zejména nařízením o zneužívání trhu) Zdravotnické zařízení vypracuje a bude průběžně aktualizovat seznam zasvěcených osob („insiders“), který bude společně s členy</p>
--	--

<p><b>3.2 Obligations</b> Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</li> <li>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</li> </ul> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</li> <li>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</li> <li>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</li> </ul> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p>	<p>Studijního týmu uchovávat po dobu pěti (5) let od ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy v souladu s platnými právními předpisy a do něhož bude mít přímo nebo prostřednictvím Zadavatele volný přístup příslušný orgán (příslušné orgány) trhu cenných papírů.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</li> <li>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</li> </ul> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</li> <li>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</li> <li>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</li> </ul> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Zdravotnického zařízení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".</p>
---	--



### **3.3 Compelled Disclosure**

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.

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 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 [redacted] 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

### **3.3 Zákonem uložené odhalení**

V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, 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 odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

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 smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů 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 emailovou 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,

destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information subject to mandatory provisions of GxP. At least, a certified copy of such Confidential Information retained by the Institution shall be retrieved to Sponsor.

### **3.5 Survival**

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for fifteen (15) years.

## **4. INTELLECTUAL PROPERTY**

### **4.1 Pre-existing Intellectual Property**

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. For the avoidance of doubt, all information, documents, Study supplies, equipment and Investigational Product provided by Sponsor and/or IQVIA are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor or its designee.

### **4.2 Inventions**

For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all results, data, deliverables, documents, information generated by and/or on behalf of any Party under this Agreement, the related inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, which are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study (including Study Staff).

Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, podle závazných ustanovení o GxP. Zadavateli bude poskytnuta minimálně ověřená kopie takových Důvěrných informací uchovávaných Zdravotnickým zařízením.

### **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 patnácti (15) let.

## **4 DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ**

### **4.1 Existující duševní vlastnictví**

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. Aby se předešlo pochybnostem, platí, že veškeré informace, dokumenty, materiál pro Studii, vybavení i Hodnocené léčivo poskytnuté Zadavatelem nebo společností IQVIA jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce.

### **4.2 Objevy**

Pojem "**Objevy**" znamená pro účely této Smlouvy veškeré výsledky, data, výstupy, dokumenty, informace vytvořené kteroukoli Stranou nebo pro kteroukoli Stranu na základě této Smlouvy, související vynálezy, objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie (včetně Studijního týmu).

#### **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 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.

Institution warrants Sponsor that: (i) it owns or holds sufficient rights in the elements required for the performance of the services pursuant to this Agreement, if any; (ii) it has not assigned and will not assign on an exclusive basis all or part of the property rights pertaining to the Inventions generated by Institution and the Study Staff; (iii) the services and the Inventions are not infringing upon a pre-existing work, of any nature whatsoever; (iv) it has complied, if applicable, with the intellectual property rights of third parties, especially on the software, patents, copyright and trademarks.

The Institution hereby warrants on its name and on behalf of Study Staff not to have entered into nor to enter into any agreement, covenant, understanding, policies, procedures, directives, guidelines with or from any entity, institution, professional association, supervisory authority, government institution or agency of which they are a member, affiliated or subject to, or other restriction which could result in any other person or entity having any interest or rights in the Inventions; If required by law or any of the foregoing, the Institution has discussed this Agreement with such entity(ies) and received all consents necessary to permit this clause to apply. The Institution shall segregate work done under this Agreement from work performed on behalf of any of such entity(ies), or done with government funding, so as to minimize any

#### **4.3 Převod práv k Objevům**

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí 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 veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a 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 její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

Zdravotnické zařízení se Zadavateli zaručuje, že: (i) je vlastníkem nebo držitelem dostatečných práv k veškerým prvkům potřebným pro poskytování služeb podle této Smlouvy, (ii) nepostoupilo a nepostoupí na výhradním základě žádná vlastnická práva vztahujících se k Vynálezům vytvořeným Zdravotnickým zařízením a Studijním týmem ani žádnou část takových práv, (iii) služby a Vynálezy neporušují již existující dílo jakékoli povahy, (iv) dodržuje případná práva k duševnímu vlastnictví třetích stran, zejména k softwaru, patentům, autorským právům a ochranným známkám.

Zdravotnické zařízení se tímto za sebe a za Studijní tým zaručuje, že neuzavřelo ani neuzavře žádnou dohodu, smlouvu, ujednání, zásady, postupy, směrnice nebo pokyny s žádným subjektem, institucí, profesním sdružením, dozorovým orgánem, státní institucí nebo státním úřadem, jejichž je členem, přidruženým členem nebo subjektem, a že se na něj nevztahují ani žádná jiná omezení, která by mohla vést k tomu, že by podíl na Vynálezech nebo práva k nim měla jakákoli jiná fyzická nebo právnická osoba, Pokud to vyžaduje zákon nebo některý z výše uvedených předpisů, projednalo Zdravotnické zařízení tuto Smlouvu s takovými subjekty a získalo od nich všechny souhlasy nezbytné k tomu, aby se toto ustanovení mohlo použít. Zdravotnické zařízení oddělí práci prováděnou na základě této Smlouvy od

<p>conflicts with non-disclosure obligations or ownership of rights.</p> <p><b>4.4 License</b> 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 Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.</p> <p><b>4.5 Patent Prosecution</b> 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.</p> <p><b>4.6 Survival</b> This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>5. PUBLICATION RIGHTS</b></p> <p><b>5.1 Publication and Disclosure</b> 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) 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 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 and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional six (6) months to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions. Sponsor has the right to publish the results of</p>	<p>práce prováděné pro některého z těchto subjektů nebo práce prováděné díky prostředkům poskytnutý státem, aby se minimalizoval případný konflikt s povinností zachovávat mlčenlivost nebo s vlastnictvím práv.</p> <p><b>4.4 Licenční oprávnění</b> Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.</p> <p><b>4.5 Patentové řízení</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.</p> <p><b>4.6 Přetrvávající platnost</b> Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p> <p><b>5. PŘÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</b></p> <p><b>5.1 Publikování a zpřístupnění</b> 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 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, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci 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 a/nebo požadovat</p>
---	--

the Study at any time, and to name co-authors.  
Sponsor has the right to give data resulting from the Study to third parties for publication.

### **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 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.

odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šesti (6) měsíců, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

Zadavatel má právo kdykoli zveřejnit výsledky Studie a uvést spoluautory.

Zadavatel má právo poskytnout data vyplývající ze Studie třetím stranám ke zveřejnění.

### **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 odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či 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 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 odstavci 5.3 "Důvěrnost nezveřejněných 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 odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny 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 neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí 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 odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 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, 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.

#### **5.5 Use of Name, Registry and Reporting**

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly 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 especially the General Data Protection Regulation (Regulation (EU) 2016/679 Regulation of the European Parliament and the Council on the Protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data) ("GDPR"). In this regard, Site and Sponsor shall enter into a data protection agreement in accordance with the applicable

#### **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, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, 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 Použití názvu či jména, registrace a oznamování**

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### **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.

zejména v obecném nařízení o ochraně osobních údajů (nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů) („GDPR“). V tomto

data privacy or data protection legislation and where Sponsor is data controller as defined by the GDPR.

**7. STUDY SUBJECT INJURY, 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.

The Institution 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 shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is directly caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GxPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

ohledu uzavřou Zdravotnické zařízení a Zadavatel dohodu o ochraně údajů v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, v níž bude správcem údajů ve smyslu GDPR Zadavatel.

**7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, 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 neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu 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.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie přímo způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

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 by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to 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.

This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8. LIABILITY**

Sponsor will not be responsible for, and Site shall indemnify and hold, Sponsor and its collaborators harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defense that may be brought or instituted against Sponsor arising out of or in connection with:

- any breach of the representations or warranties set forth in this Agreement by Site or Study Staff;
- any reckless, willful misconduct, act or omission on the part of Site or Study Staff in carrying out or failing to properly carry out the services under the Agreement or otherwise properly fulfilling its obligations under this Agreement that Site or Study Staff can be held responsible for;
- any unauthorized representations or warranties made on the part of Site or Study Staff concerning the Study or Investigational Product; or
- the failure of Site and Study Staff to comply with the laws, GxPs, rules or regulations of any governmental or other authority applicable to the services (including, without limitation, obtaining informed consents).

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **8. ODPOVĚDNOST**

Zadavatel nenese odpovědnost a Zdravotnické zařízení odškodní Zadavatele a jeho spolupracovníky, bude je hájit a zbaví je veškeré odpovědnosti za případné výdaje, nároky, závazky, ztráty, škody, žaloby, náklady a výdaje na žaloby apod., včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení a dalších nákladů na obhajobu, které mohou být proti Zadavateli uplatněny, vzneseny nebo vedeny v souvislosti s níže uvedeným:

- jakékoliv porušení prohlášení nebo záruk uvedených v této Smlouvě Zdravotnickým zařízením nebo Studijním týmem,
- jakékoliv nedbalostní nebo úmyslné pochybení, jednání nebo opomenutí ze strany Zdravotnického zařízení nebo Studijního týmu při poskytování služeb podle Smlouvy nebo při jejich neposkytování řádným způsobem nebo při jiném řádném plnění povinností podle této Smlouvy, pokud odpovědnost za ně může být vyžadována od Zdravotnického zařízení nebo od Studijního týmu,
- jakákoliv neoprávněná prohlášení nebo záruky ze strany Zdravotnické zařízení nebo Studijního týmu týkající se Studie nebo



**9. 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 9 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

**10. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to Institution or Investigator for any lost profits, any lost opportunities and any damages that are indirect and not connected with the Study."

This Section 10 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.

**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

Hodnoceného léčiva nebo  
- nedodržení zákonů, správné praxe, pravidel nebo předpisů státních nebo jiných orgánů vztahujících se na Služby (včetně získání informovaných souhlasů) Zdravotnickým zařízením nebo Studijním týmem.

**9. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností 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 9 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

**10. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k nepřímým škodám, ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, nebo jiným následným škodám/nebo exemplárním či sankčním škodám Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí nebo jakýmkoli nepřímým škodám, které nesouvisí se Studii.

Tento Článek 10 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

**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

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, CONFLICT OF INTEREST AND COMPLIANCE**

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall 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 agents, and the Institution consents to such review.

Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.

Institution's performance of their activities shall not interfere with Institutions' ability to

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, STŘET ZÁJMU A DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ**

Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie 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 oprávněn 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 regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že Zkoušející a spoluzkoušející poskytnou formuláře „Financial Disclosure Form“.

Provádění činností Zdravotnickým zařízením

<p>contribute to the interests of Sponsor, or conflict with Sponsor's business.</p> <p>The Institution shall take care of and control the performance of regulatory duties associated to specific local regulation requirements with regard to the Institution, the Study Staff and their subcontractors in case they are healthcare professional or healthcare institution/provider subject to such regulations, such as but not limited to compliance with the "Sunshine Act" and any other local regulation on transparency on agreement with healthcare professionals, including public disclosure of transfer of value, declaration to be filled to competent health authorities and supervisory institution and/or obtention of their consent prior to the execution of the corresponding agreements and to proceed with the related Study and with the compensation/reimbursement of expenses/hospitality, if required.</p> <p>IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately without compensation for any loss of whatever nature by virtue of the termination of this Agreement if Institution fails to perform its obligations in accordance with this clause.</p> <p>Institution shall inform Sponsor of any of associated regulations in its country of residence that Sponsor shall comply with, including any declaration to be filled to any health authority or authorization to obtain from it and assist IQVIA and/or Sponsor in the completion of such regulatory duties.</p> <p>In accordance with applicable national and international regulations (US FDA, EU and intra-EU local regulations, related good practices such as EFPIA Disclosure Code, and any other non-European transparency/industry code), Sponsor and/or IQVIA shall be able to record, process and publish the amounts of Items of Value, whether in cash, in kind or otherwise, made to the Institution directly or indirectly by Sponsor, including within the performance of this Agreement.</p>	<p>nesmí narušovat jeho schopnost jednat v zájmu Zadavatele nebo nejednat v rozporu s činností Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení zajistí a bude kontrolovat plnění povinností vůči kontrolním úřadům vyplývajících ze zvláštních místních právních předpisů pro Zdravotnické zařízení, Studijní tým a jejich subdodavatele, pokud jsou zdravotnickými pracovníky nebo zdravotnickým zařízením / poskytovatelem zdravotnických služeb, na které se takové předpisy vztahují, např. dodržování zákona o svobodném přístupu k informacím v USA (Sunshine Act) a případných jiných místních předpisů o transparentnosti při uzavírání smluv se zdravotnickými pracovníky, např. zveřejňování převodů hodnotného plnění, prohlášení pro příslušné zdravotnické kontrolní úřady a dozorové úřady nebo získání jejich souhlasu před uzavřením příslušných smluv a souhlasu s pokračováním související Studie a s případnou kompenzací, úhradou výdajů nebo služeb.</p> <p>Společnost IQVIA nebo Zadavatel mohou tuto Smlouvu okamžitě vypovědět bez náhrady případné škody jakékoli povahy z důvodu ukončení této Smlouvy, pokud Zdravotnické zařízení nebude plnit své povinnosti z tohoto článku.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude Zadavatele informovat o všech souvisejících předpisech v zemi svého sídla, které musí Zadavatel dodržovat, včetně prohlášení, která je třeba předložit zdravotnickému kontrolnímu úřadu, a povolení, která je třeba od něj získat, a bude společnosti IQVIA nebo Zadavateli poskytovat součinnost při plnění těchto povinností vůči kontrolnímu úřadu.</p> <p>V souladu s platnými vnitrostátními a mezinárodními předpisy (předpisy FDA v USA, místními předpisy EU a v rámci EU, souvisejícími osvědčenými postupy, např. kodexem EFPIA pro zveřejňování údajů, a případnými jinými mimoevropskými kodexy transparentnosti nebo odvětvovými kodexy) musejí být Zadavatel nebo společnost IQVIA schopni zaznamenávat, zpracovávat a zveřejňovat množství Hodnotných věcí v hotovosti, v naturáliích nebo jinak, které Zadavatel přímo nebo nepřímo poskytne Zdravotnickému zařízení, a to i v rámci</p>
--	--

In order to comply with these requirements, IQVIA and Sponsor shall be able to collect, process and/or disclose (i) the existence, and if required the content, of this Agreement, (ii) Study Staff and Investigator's details (iii) the type of interactions and its associated aggregated Items of Value. Therefore, the Institution shall promptly (and in all events, within thirty (30) days of such request) provide IQVIA and Sponsor with all information requested regarding the Items of Value.

Thus, the Institution acknowledges and consents to the processing and disclosure of such information.

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

plnění této Smlouvy.

K plnění těchto požadavků musejí být společnost IQVIA a Zadavatel schopni shromažďovat, zpracovávat nebo zveřejňovat (i) informace o existenci této Smlouvy a případně její obsah, (ii) údaje o Studijním týmu a Zkoušejícím a (iii) typ interakcí a s nimi spojené souhrnné Hodnotné věci. Zdravotnické zařízení proto neprodleně (v každém případě do třiceti (30) dnů od žádosti) poskytne společnosti IQVIA a Zadavateli veškeré požadované informace týkající se Hodnotných věcí.

Zdravotnické zařízení proto bere na vědomí zpracování a zveřejňování takových informací a souhlasí s ním.

Tento Článek 12 "Finanční informace, střet zájmů a dodržování předpisů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

**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

<p>Institution agrees that it will not:</p> <p>a) 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,</p> <p>b) charge the patient for being enrolled on the Study neither directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.</p>	<p>poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že nebude</p> <p>a) žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele,</p> <p>b) žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, přímo ani nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.</p>
<p><b>14. <u>ANTI-BRIBERY</u></b></p> <p>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 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.</p> <p>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.</p>	<p><b>14. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></b></p> <p>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 a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění 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.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu</p>

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

Moreover, IQVIA and Sponsor acknowledge and agree that, as a clinical centre and principal investigator, Institution and Investigator shall be able to exercise it/his/her own independent ethical, scientific and medical judgment and therapeutic choices in it/his/her decisions and advice. In that respect, IQVIA, Institution and Sponsor warrant to refrain themselves from any action or omission that may directly or indirectly prevent or limit in any way Institution and/or Investigator from providing such independent decisions and advice.

**16. TERM & TERMINATION**

**16.1 Term**

This Agreement will become binding on the date on which it is signed by the last Party and

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 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 benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zdravotnického zařízení nebo jeho zaměstnanců.

Společnost IQVIA a Zadavatel dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zdravotnické zařízení (jakožto centrum klinického hodnocení) a Zkoušející musejí být schopni uplatňovat vlastní nezávislý etický, vědecký a lékařský úsudek a činit a sami rozhodovat o léčbě a vydávat doporučení ohledně léčby. V tomto ohledu se společnost IQVIA, Zdravotnické zařízení a Zadavatel zaručují, že se zdrží veškerého jednání nebo opomenutí, které by mohlo Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu přímo nebo nepřímo bránit nebo je omezovat v takovém nezávislém rozhodování a vydávání doporučení.

**16. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

**16.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k

effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 16 “Term & Termination”.

### **16.2 Termination**

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. If this Agreement is terminated prematurely, the Site shall use its best endeavors to minimize further costs but consistent with good medical care of the Study Subjects.

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 and all data clarifications issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Termination of this Agreement shall not affect the rights and obligations of any Party under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto.

datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 16 „Platnost a ukončení platnosti“.

### **16.2 Ukončení platnosti**

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení. V případě předčasného ukončení této Smlouvy vynaloží Zdravotnické zařízení veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, avšak s přihlédnutím k zajištění řádné lékařské péče o Subjekty Studie.

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 vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že 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 naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Ukončení platnosti této Smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli ze Stran vyplývající z této Smlouvy, které vyplynuly nebo vznikly na základě skutečností a

**17. NOTICE**

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

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

To Sponsor:	Name: [REDACTED], VP, Clinical Operations Address: ABIVAX 5 Rue de la Baume 75008 Paris, France Tel: [REDACTED]
To IQVIA	Name: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]  And to  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution	Name: Nemocnice Slaný Address: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]
To Investigator	Name: [REDACTED] Address: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]

okolností existujících už před ukončením platnosti této Smlouvy.

**17. OZNÁMENÍ**

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

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

Zadavatel:	Name / Název: [REDACTED], VP Clinical Operations Address / Adresa: ABIVAX 7-11 Blvd. Haussmann 75009 Paris, France/ Francie Tel./ Tel: [REDACTED]
IQVIA:	Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> , Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]  A také  IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054, USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
Zdravotnické mu zařízení	Název: Nemocnice Slaný Adresa: Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]
Zkoušejícímu	Jméno a příjmení [REDACTED] Adresa: Nemocnice Slaný, Politických vězňů 576, 274 01 Slaný, Česká republika E-mail: [REDACTED]

**18. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze



<p><b>18. <u>FORCE MAJEURE</u></b></p> <p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p>	<p>Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p>
<p><b>19. <u>MISCELLANEOUS</u></b></p> <p><b>19.1 <u>Entire Agreement</u></b> This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p> <p><b>19.2 <u>No Waiver/Enforceability</u></b> Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p> <p>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p> <p><b>19.3 <u>Assignment of the Agreement</u></b> This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.</p> <p>The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.</p> <p>Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and</p>	<p><b>19. <u>RÚZNÉ</u></b></p> <p><b>19.1 <u>Celistvost Smlouvy</u></b> Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p> <p><b>19.2 <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u></b> Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p> <p>V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p> <p><b>19.3 <u>Převod Smlouvy</u></b> Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.</p> <p>Zdravotnické zařízení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný 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</p>

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

**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.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK**

zbytečného odkladu nabyvatelem.

**19.4 Rozhodné právo**

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

**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.

**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: Ing. Eva Falbrová**

**Title: / Funkce: Managing Director / Jednatelka**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, under a Letter of Delegation dated 23 May 2022, in the name of **ABIVAX SA.** / Podepsáno **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, na základě Delegačního dopisu vystaveného dne 23. května 2022, jménem **ABIVAX SA**

**By: / Jméno: Ing. Eva Falbrová**

**Title: / Funkce: Managing Director / Jednatelka**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

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

**By: / Jméno: MUDr. Štěpán Votoček**

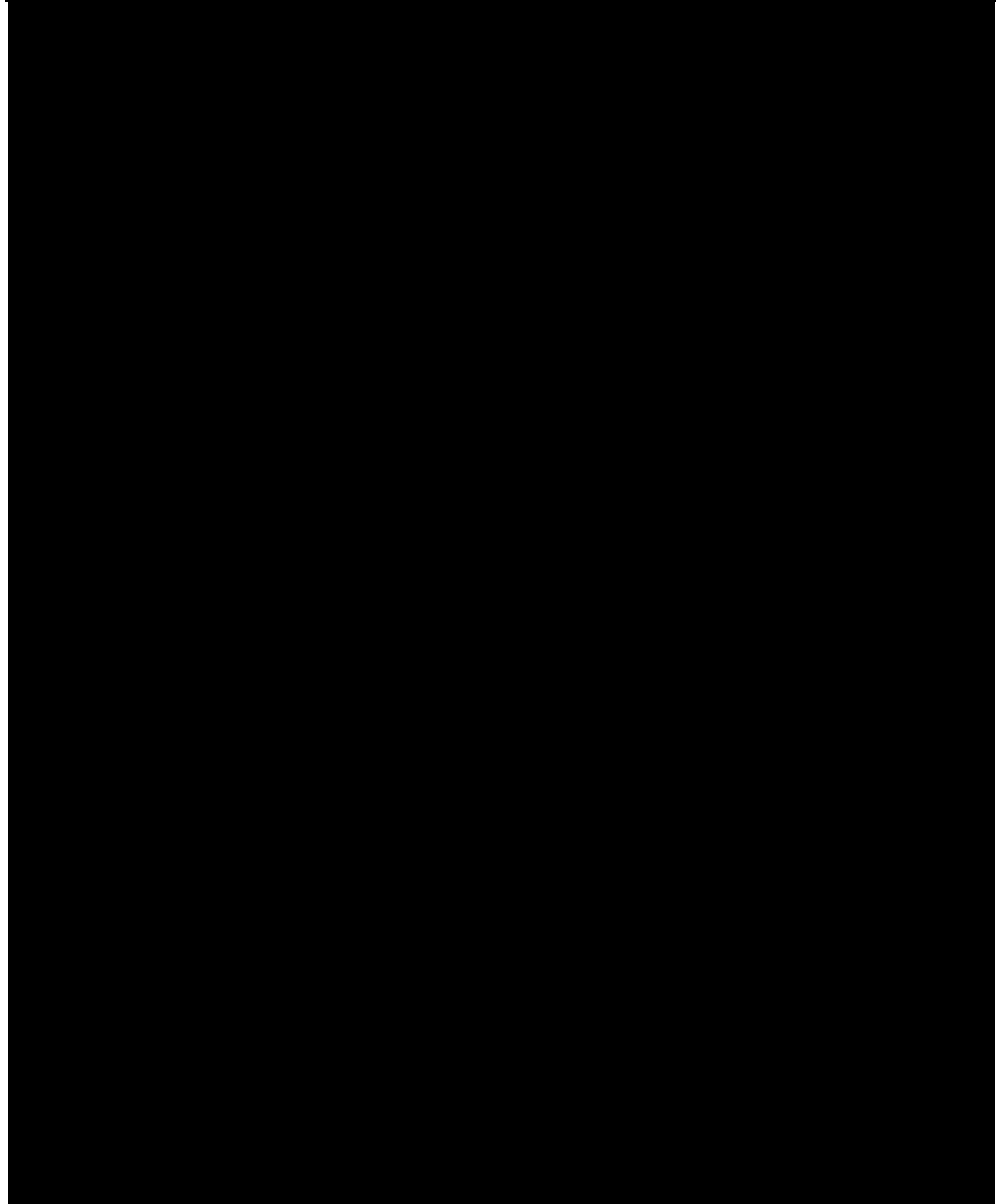
**Title Director: / Funkce: ředitel**

**Signature: / Podpis:**

**Date: / Datum:**

<b>Attachments:</b> Attachment A – Budget and payment schedule Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA Attachment C – Version of Agreement intended for publication	<b>Přílohy:</b> Příloha A – Rozpočet a platební přehled Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění
--	--

<b>ATTACHMENT A</b> <b>BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>PŘÍLOHA A</b> <b>ROZPOČET &amp; PLATEBNÍ PŘEHLED</b>
<b>Protocol ABX464-107</b>	<b>Protokol ABX464-107</b>





## Data Processing Addendum

This Data Processing Addendum (“DPA”) supplements the Clinical Trial Agreement between **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., ABIVAX SA** and **Nemocnice Slaný** (hereinafter – institution and investigator together referred to as – “Investigator” (“CTA”) and is made between **ABIVAX S.A** (hereinafter “**ABIVAX**”) and Investigator, and both parties jointly referred to as the “Parties”, for the term determined in the CTA. Except as amended by this DPA, the CTA will remain in full force and effect. If there is a conflict between any other agreement between the Parties including the CTA and this DPA, the terms of this DPA will control.

### 1. DEFINITIONS

Unless otherwise defined in the CTA, all capitalized terms used in this DPA will have the meanings given to them below.

1.1 “Data Protection Laws” means all laws and regulations, including laws and binding regulations of the European Union and their member states, Switzerland and the United Kingdom, and any amending or replacement legislation from time to time, applicable to the Processing of personal data under the CTA.

1.2 “GDPR” means the General Data Protection Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons regarding the Processing of Personal Data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC.

1.3 “Permitted Purpose” means the use of personal data processed by Investigator on behalf of Sponsor to the extent necessary for provision of the Services by Investigator to CRO and/or Sponsor under the CTA.

1.4 “Security Incident” means any unauthorized or unlawful access to, or acquisition, alteration, use, disclosure, or destruction of personal data that are

## Dodatek o zpracování údajů

Tento dodatek o zpracování údajů (dále jen „DPA“) doplňuje Smlouvu o provádění klinického hodnocení mezi společnostmi **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., společností ABIVAX SA** a **Nemocnice Slaný** (dále jen Zdravotnické zařízení a Zkoušející, společně jako „Zkoušející“ (dále jen „CTA“), a je uzavírán mezi společnostmi **ABIVAX S.A.** (dále jen „**ABIVAX**“) a Zkoušejícím (obě strany dále společně jako „Strany“) na dobu stanovenou v CTA. S výjimkou změn provedených tímto dodatkem DPA zůstává CTA v plném rozsahu platná a účinná. Pokud dojde k rozporu mezi jakoukoli jinou dohodou mezi stranami, včetně CTA, a tímto dodatkem DPA, budou rozhodující ustanovení tohoto dodatku DPA.

### 1. DEFINICE

Pokud nejsou v CTA definovány jinak, mají všechny pojmy s velkým počátečním písmenem použité v tomto dodatku DPA význam uvedený níže.

1.1 „Právními předpisy o ochraně osobních údajů“ se rozumějí všechny zákony a předpisy, včetně zákonů a závazných předpisů Evropské unie a jejích členských států, Švýcarska a Spojeného království, a veškeré v budoucnu novelizované nebo nahrazující právní předpisy, které se vztahují na zpracování osobních údajů podle CTA.

1.2 „nařízením GDPR“ se rozumí 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

1.3 „Povoleným účelem“ se rozumí používání osobních údajů zpracovávaných Zkoušejícím pro Zadavatele v rozsahu nezbytném pro poskytování služeb Zkoušejícím CRO nebo Zadavateli podle CTA.

1.4 „Bezpečnostním incidentem“ se rozumí jakýkoli neoprávněný nebo nezákonný přístup k osobním údajům zpracovávaným Zkoušejícím pro Zadavatele nebo jejich získání,

processed by Investigator on behalf of the Sponsor.

- 1.5 "Services" means the services by Investigator that are ordered on behalf of CRO and/or Sponsor under the CTA.
- 1.6 "Sponsor" means an individual, company, institution or organisation which takes responsibility for the initiation, for the management and for setting up the financing of a clinical trial ("Trial").
- 1.7 "Supervisory Authority" means an independent public authority which is established by an EU Member State pursuant to the Data Privacy laws applying.
- 1.8 Terms such as "Data Subject," "Controller," and "Processor" shall have the meaning as described to them in the Data Privacy laws applying.

## 2. OBLIGATIONS

In executing the contractual activities, the Parties shall treat all the personal data which they become aware of for any reason during the Trial in accordance with the objectives of the foregoing articles and in conformity with the Data Protection Laws.

- 2.1 The Sponsor is the Data Controller for the purposes of Article 4 paragraph 17 of the GDPR and the purpose of the processing is to conduct Trial as per the details specified to the CTA.
- 2.2 The Parties acknowledge and agree that Investigator and the CRO will be the Data Processor as well of such data on behalf of the Sponsor of the respective Trial the data will be processed for.
- 2.3 The Parties agree this DPA, and the CTA constitute Sponsor's documented instructions regarding Investigator's processing of data as defined in the

pozměnění, použití, zveřejnění nebo zničení.

- 1.5 „Službami“ se rozumějí služby poskytované Zkoušejícím, které jsou objednávané pro CRO nebo Zadavatele v rámci CTA.
- 1.6 „Zadavatelem“ se rozumí fyzická osoba, společnost, instituce nebo organizace, která přebírá odpovědnost za zahájení, řízení a zajištění financování klinického hodnocení („Klinické hodnocení“).
- 1.7 „Dozorovým úřadem“ se rozumí nezávislý veřejný orgán zřízený členským státem EU v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.
- 1.8 Pojmy jako „Subjekt údajů“, „Správce“ a „Zpracovatel“ jsou používány ve významu, který mají podle Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

## 2. POVINNOSTI

Při vykonávání smluvních činností budou Strany nakládat se všemi osobními údaji, o nichž se v průběhu Klinického hodnocení z jakéhokoli důvodu dozvědí, v souladu s cíli výše uvedených článků a v souladu s Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

- 2.1 Správcem údajů pro účely čl. 4 odst. 17 nařízení GDPR je Zadavatel a účelem zpracování je provedení Klinického hodnocení podle ustanovení CTA.
- 2.2 Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zpracovateli těchto údajů pro Zadavatele příslušného Klinického hodnocení, pro které budou údaje zpracovávány, budou rovněž Zkoušející a CRO.
- 2.3 Strany souhlasí s tím, že tento dodatek DPA a CTA představují písemné pokyny Zadavatele ke zpracování údajů Zkoušejícím, jak je definováno v CTA. Zkoušející bude tyto údaje



CTA. Investigator will process such data only in accordance with CTA.

- 2.4** The Investigator has received from the Sponsor a formal act of designation as Data Processor pursuant to Art. 28 of the GDPR EU 2016/679 in relation to the activities carried out as part of the conduct of the Trial.
- 2.5** The investigator has been identified by the institution as a person authorized for the data processing pursuant to Article 29 of the GDPR according to their position held within the institution.
- 2.6** For the purposes of the clinical trial, personal data relating to the following categories of Data Subject shall be processed:
- a. Investigator will treat all data processed on behalf of Sponsor as defined in CTA as strictly confidential and requires all employees, agents, and further sub-processors engaged in processing such data to commit themselves to confidentiality, and not process the data for any other purposes, except on instructions by the Sponsor.
  - b. Investigator will report the personal data of Data Subjects in encoded form only to the Sponsor and/or the CRO under the relevant protocol. Sponsor will maintain the personal data of Data Subjects in such encoded form and will not attempt to identify any Data Subject (e.g., by collecting data) or contact those persons. In the event any Data Subject, for whatever reason, becomes identifiable to Sponsor, Sponsor agrees to notify Investigator immediately and to remove the Data Subject's personal reference immediately and verifiably, and to maintain, at all times, the confidentiality of information pertaining to such Data Subjects
  - c. Also, Investigator will not disclose personal data processed on behalf of Sponsor and to third parties except as permitted by this DPA and the CTA, unless Investigator is

zpracovávat výhradně v souladu s CTA.

- 2.4** Zkoušející byl Zadavatelem formálně pověřen Zpracovatelem údajů podle čl. 28 nařízení EU č. 2016/679 (GDPR) v souvislosti s činnostmi vykonávanými v rámci provádění Klinického hodnocení.
- 2.5** Zkoušející byl Zdravotnickým zařízením určen jako osoba oprávněná ke zpracování údajů podle čl. 29 nařízení GDPR na základě své funkce ve zdravotnickém zařízení.
- 2.6** Pro účely Klinického hodnocení se zpracovávají osobní údaje z těchto kategorií subjektů údajů:
- a. Zkoušející bude se všemi údaji zpracovávanými pro Zadavatele, tak jak jsou definovány v CTA, nakládat jako s přísně důvěrnými a bude požadovat, aby se všichni zaměstnanci, zástupci a další dílčí zpracovatelé podílející se na zpracovávání těchto údajů zavázali k mlčenlivosti a nezpracovávali údaje pro žádné jiné účely než podle pokynů Zadavatele.
  - b. Osobní údaje Subjektů údajů v kódované podobě bude Zkoušející předávat pouze Zadavateli nebo CRO podle příslušného protokolu. Zadavatel bude osobní údaje Subjektů údajů uchovávat v kódované podobě a nebude se pokoušet identifikovat subjekty údajů (např. shromažďováním údajů) ani tyto osoby kontaktovat. Pokud se některý Subjekt údajů stane z jakéhokoli důvodu pro Zadavatele identifikovatelným, zavazuje se Zadavatel, že o tom bude okamžitě informovat Zkoušejícího, neprodleně a prokazatelně odstraní osobní údaje Subjektu údajů a bude po celou dobu zachovávat důvěrnost informací týkajících se Subjektu údajů.
  - c. Zkoušející také nebude osobní údaje zpracovávané pro Zadavatele sdělovat žádným

required to disclose such data by applicable laws, in which case Investigator shall (to the extent permitted by law) notify the CRO and Sponsor in writing and liaise with the CRO before complying with such disclosure request.

**2.7** Sponsor agrees only to process personal data in accordance with research purposes and this DPA and to ensure compliance with all applicable data protection regulations. The patient information and informed consent form must have the necessary content to enable the processing of Data Subjects' personal data in the context of this Trial in accordance with this DPA and relevant protocol and for research purposes. Sponsor is responsible for the content and completeness, legality, and presentation of the factual circumstances in the patient information and informed consent form.

**2.8** Investigator will assist CRO and Sponsor in addressing any communications and abiding by any advice or orders from the Supervisory Authority (whether through Sponsor or otherwise) relating to the processing of data hereunder.

**2.9** Investigator will retain personal data as defined in the CTA or, absent agreed terms therein, as required by applicable laws. At the termination of this DPA, or upon CRO's or Sponsor's written request, Investigator will either destroy or return the data to Sponsor, unless legal obligations require storage of such data.

**2.10** Each Party is informed that the other Party will manage the professional contact details of its employees, their collaborators or agents, for the purpose of doing business and executing the CTA; the legal basis is obligation to

třetím osobám s výjimkou případů povolených tímto dodatkem DPA a CTA, pokud nebude povinen takové údaje sdělit podle platných právních předpisů, přičemž v takovém případě bude Zkoušející (v rozsahu povoleném platnými právními předpisy) písemně informovat CRO a Zadavatele a před vyhověním takové žádosti o sdělení údajů se spojí s CRO.

**2.7** Zadavatel se zavazuje zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s výzkumnými účely a tímto dodatkem DPA a zajišťovat soulad se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Informace pro pacienty a formulář informovaného souhlasu musejí mít nezbytný obsah, aby bylo v rámci Klinického hodnocení možné zpracovávat osobní údaje Subjektů údajů v souladu s tímto dodatkem DPA a příslušným protokolem a pro účely výzkumu. Za obsah, úplnost, zákonnost a prezentaci faktů v informacích pro pacienty a formuláři informovaného souhlasu odpovídá Zadavatel.

**2.8** Zkoušející bude CRO a Zadavateli poskytovat součinnost při vyřizování veškerých sdělení a při dodržování veškerých doporučení nebo příkazů dozorového úřadu (prostřednictvím Zadavatele nebo jinak) týkajících se zpracování údajů podle této Smlouvy.

**2.9** Osobní údaje bude Zkoušející uchovávat podle ustanovení CTA nebo případně podle platných právních předpisů, pokud CTA žádná taková ustanovení neobsahuje. Po ukončení platnosti tohoto dodatku DPA nebo na písemnou žádost CRO nebo Zadavatele Zkoušející údaje buď zničí, nebo je vrátí Zadavateli, pokud zákon nevyžaduje jejich uchování.

**2.10** Každá Strana je informována o tom, že druhá Strana bude spravovat profesní kontaktní údaje jejich zaměstnanců, spolupracovníků nebo zástupců za účelem podnikání a plnění CTA; právním základem je povinnost

comply with Good Clinical Practices Regulations. In this respect, each Party undertakes to allow the personnel of the other Party to exercise its rights to oppose, inform, access, rectify, delete, limit the processing and portability of its personal data through its Data Protection Officer, where applicable.

- 2.11** Where required, the Investigator shall provide clear, complete information to all patients before the Trial starts (and also before the prodromal and screening phases) regarding the nature, purposes, results, consequences, risks and methods of personal data processing; moreover, all patients must particularly be informed that national and international Authorities and the Ethics Committee may, in connection with the monitoring, checking and control of the Trial, have access to the Trial related documentation and also to the original healthcare records of the patient, and that such data may also be accessed by the monitors and auditors in relation with their respective duties.
- 2.12** The Parties agree that the Data Subjects will be only processed upon Data Subject informed consent form obtained in particular with regards with personal data transfer aspects.
- 2.13** In case the Investigator becomes aware of a data breach with security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, to promptly notify the Sponsor within 24 (twenty four) hours (including weekends and public holidays) and shall provide to Sponsor with as detailed a description as possible of the personal data breach, a summary of risk evaluation and an action plan in order to allow the Sponsor to meet obligations and fulfil of the obligations contained in Articles 33 and 34 of GDPR to report or inform Data Subjects of the personal data breach, cooperate

dodržovat předpisy o správné klinické praxi. V tomto ohledu se každá Strana zavazuje, že umožní zaměstnancům druhé Strany uplatnit právo vznášet námítky proti zpracování, informovat se o zpracovávaných osobních údajích, nahlížet do nich, opravovat chyby v nich, požadovat jejich vymazání, omezit jejich zpracování a požadovat jejich přenositelnost, případně prostřednictvím jejich pověřence pro ochranu osobních údajů.

- 2.11** Zkoušející v případě potřeby všem pacientům před zahájením Klinického hodnocení (a také před prodromální a vstupní fází) poskytne jasné a úplné informace o povaze, účelu, výsledcích, důsledcích, rizicích a způsobech zpracování osobních údajů; všichni pacienti musejí být navíc informováni zejména o tom, že vnitrostátní a mezinárodní úřady a etická komise mohou mít v souvislosti s monitorováním, kontrolou a řízením Klinického hodnocení přístup k dokumentaci ke Klinickému hodnocení a také k originálům zdravotních záznamů pacientů a že k těmto údajům mohou mít přístup také monitoři a auditoři v souvislosti s jejich příslušnými povinnostmi.
- 2.12** Strany se dohodly, že údaje Subjektů údajů budou zpracovávány pouze na základě formuláře informovaného souhlasu subjektu údajů, který bude třeba získat zejména s ohledem na aspekty předávání osobních údajů.
- 2.13** Dozví-li se Zkoušející o porušení zabezpečení údajů, které povede k jejich náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k nim, bude o tom neprodleně nejpozději do 24 (dvaceti čtyř) hodin (včetně víkendů a svátků) informovat Zadavatele a poskytne mu co nejpodrobnější popis porušení zabezpečení osobních údajů, shrnutí vyhodnocení rizik a akční plán, aby Zadavatel mohl splnit povinnosti své povinnosti a podle čl. 33 a 34 nařízení GDPR ohlásit nebo informovat Subjekty údajů o porušení

with the Sponsor and take reasonable commercial steps as are directed by the Sponsor to assist in the investigation, mitigation and remediation of such personal data breach.

**2.14** The Investigator shall assist the Sponsor in responding to complaints, communications, or requests made by patient subjects exercising their rights (Right to be informed, right to know and inquire about what personal data collected and to get a copy of such data, right to request correction of such personal data, right to object, right to restrict the processing, right of data portability, right to know if an automated decision is made) in relation with personal data processed as part of the Trial.

**2.15** Investigator will implement and maintain appropriate administrative, physical, technical and organizational safeguards for the security (including protection against accidental or unlawful loss, destruction, alteration, damage, unauthorized disclosure of, or access to, such data transmitted, stored or otherwise processed), confidentiality and integrity of personal data.

**2.16** In addition to the information contained in this DPA, upon Sponsor's request, and subject to the confidentiality obligations set forth in the CTA, Investigator will make available all relevant documents and information with regard to its IT infrastructure incl. all applications used for the processing of data hereunder, so that Sponsor can reasonably verify Investigator's compliance with its obligations under this DPA.

**2.17** To the extent the information provided under the previous clause do not verify Investigator's compliance with its obligations under this DPA, Sponsor may undertake routine audits to ensure Investigator's compliance with this DPA

zabezpečení osobních údajů, bude spolupracovat se Zadavatelem a podnikne přiměřené obchodní kroky podle pokynů Zadavatele s cílem pomoci při vyšetřování, zmírnění a nápravě takového porušení zabezpečení osobních údajů.

**2.14** Zkoušející bude Zadavateli poskytovat součinnost při vyřizování stížností, komunikace s pacienty nebo žádostí od pacientů uplatňujících v souvislosti s osobními údaji zpracovávanými v rámci Klinického hodnocení svá práva (právo být informován, právo vědět, jaké osobní údaje jsou shromažďovány, a právo získat kopii těchto údajů, právo požadovat opravu osobních údajů, právo vznést námitku, právo omezit zpracování, právo na přenositelnost údajů, právo vědět, zda bylo učiněno nějaké automatizované rozhodnutí).

**2.15** Zkoušející zavede a bude udržovat vhodná administrativní, fyzická, technická a organizační ochranná opatření k zajištění bezpečnosti (mj. ochrany proti náhodné nebo nezákonné ztrátě, zničení, pozměnění, poškození, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným údajům), důvěrnosti a integrity osobních údajů.

**2.16** Kromě informací obsažených v tomto dodatku DPA poskytne Zkoušející Zadavateli na jeho žádost a s odkazem na povinnost zachovávat mlčenlivost podle CTA veškeré relevantní dokumenty a informace týkající se jeho IT infrastruktury, včetně všech aplikací používaných ke zpracování údajů podle tohoto dodatku DPA, aby Zadavatel mohl přiměřeně ověřovat, zda Zkoušející plní své povinnosti podle tohoto dodatku DPA.

**2.17** Pokud informace poskytnuté podle předchozího bodu neumožní ověřit, zda Zkoušející plní své povinnosti z tohoto dodatku DPA, pokud jde o ochranu osobních údajů, může Zadavatel provést běžný audit k ověření, zda Zkoušející dodržuje

up to once per twenty-four (24) months. Additional audits may only be undertaken upon the occurrence of facts that reasonably give rise to substantial concerns as to Investigator's compliance with this DPA or upon request by an authority to carry out an audit or inspection related to data processing activities hereunder. Investigator will work cooperatively with CRO or Sponsor, as applicable, to agree on a final audit plan. The results of the inspection and all information reviewed during such audit will be deemed Investigator's confidential information and shall be protected by Sponsor and CRO and any third-party auditor engaged by Sponsor in accordance with confidentiality obligations set forth in the CTA.

**2.18** Investigator will standardly process personal data within the European Economic Area ("EEA") or countries that have been assigned an adequacy status by the European Commission ("EC"), all those countries being referred to as "secure countries." If it provides cloud computing services, it will standardly host the respective environment within secure countries and not migrate such environment to a location outside the secure countries. Nevertheless, in case Investigator may not process personal data within the European Economic Area ("EEA") or countries that have been assigned an adequacy status by the European Commission ("EC") and therefore process personal data from a country a country defined as inadequate; or to the extent, Investigator's services involve a transfer of personal data to other countries, such transfers will be subject to the condition that the requirements as per Art. 49 GDPR are met.

tento dodatek DPA, pokud jde o ochranu osobních údajů, a to maximálně jednou za dvacet čtyři (24) měsíců. Další audity mohou být provedeny pouze v případě, že se vyskytnou skutečnosti, které důvodně vzbudí vážné obavy ohledně dodržování tohoto dodatku DPA Zkoušejícím, nebo případně na žádost úřadu o provedení auditu nebo kontroly v souvislosti s úkony zpracování údajů podle tohoto dodatku DPA. Zkoušející poskytne CRO nebo případně Zadavateli součinnost a dohodne se s nimi na konečném plánu auditu. Výsledky kontroly a veškeré informace přezkoumávané během takového auditu budou považovány za důvěrné informace Zkoušejícího a budou Zadavatelem a CRO a případným externím auditorem pověřeným Zadavatelem chráněny v souladu s povinností zachovávat mlčenlivost podle CTA.

**2.18** Zkoušející bude osobní údaje standardně zpracovávat v Evropském hospodářském prostoru (dále jen „EHP“) nebo v zemích, kterým Evropská komise (dále jen „EK“) udělila status odpovídající ochrany, přičemž všechny takové země se označují jako „bezpečné země“. Pokud poskytuje služby cloud computingu, bude příslušné prostředí standardně hostovat v bezpečných zemích a nebude ho migrovat mimo zabezpečené země. Nicméně v případě, že Zkoušející nebude smět zpracovávat osobní údaje v rámci Evropského hospodářského prostoru (dále jen „EHP“) nebo v zemích, kterým byl Evropskou komisí (dále jen „EK“) udělen odpovídající status, a bude zpracovávat osobní údaje ze země, která je definována jako nevyhovující, nebo pokud služby Zkoušejícího budou zahrnovat předávání osobních údajů do jiných zemí, bude takové předávání možné pouze pod podmínkou, že budou splněny požadavky čl. 49 nařízení GDPR.

**SIGNED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., for and on behalf of the ABIVAX / Za společnost ABIVAX podepsal(a) IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,**

**By / Jméno: Ing. Eva Falbrová**

**Title / Funkce: Managing Director / Jednatelka**

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

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

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Slaný / POTVRZENÍ A SOUHLAS Nemocnice Slaný:**

**By / Jméno: MUDr. Štěpán Votoček**

**Title (must be authorized to sign on Institution's behalf) / Funkce (musí být oprávněn podepisovat se za Zdravotnické zařízení): Director: ředitel**

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

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