


CLINICAL TRIAL AGREEMENT

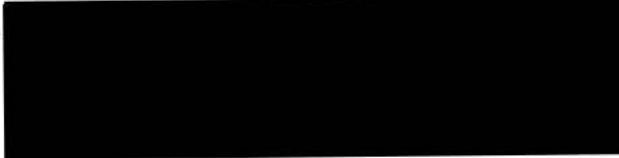
The Clinical Trial Agreement (“Agreement”) is made by and between:

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, having a place of business at Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Czech Republic, Identification number: 00098892, Tax identification number: CZ00098892, represented by prof. MUDr. Roman Havlík, Ph.D., 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
- **Exelixis, Inc.**, having a place of business at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, USA, Tax identification number: 04-3257395, represented by Jacque Ritchie (or such individual’s designee) (“Sponsor”)

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Olomouc**, se sídlem Zdravotníků 248/7, 779 00 Olomouc, Česká republika, Identifikační číslo: 00098892, Daňové identifikační číslo: CZ00098892, zastoupená prof. MUDr. Romanem Havlíkem, Ph.D., ředitelem (“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
- **Exelixis, Inc.**, se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, Daňové identifikační číslo: 04-3257395, zastoupený panem Jacquem Ritchiem (nebo jím pověřenou osobou) (“Zadavatel”)

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

Protocol Number:	<i>XL092-304</i>	Číslo Protokolu:	<i>XL092-304</i>
Protocol Title:	<i>A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 přípravku XL092 v kombinaci s nivolumabem v porovnání se sunitinibem u pacientů s pokročilým nebo metastatickým</i>

			<i>nesvětlobuněčným renálním karcinomem</i>
Protocol Date:	<i>07 October 2022</i>	Datum Protokolu:	<i>7. října 2022</i>
Sponsor:	<i>Exelixis, Inc.</i>	Zadavatel:	<i>Exelixis, Inc.</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Oncology Clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Onkologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
EC	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: eticka.komise@sukl.cz</i>	EK	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: eticka.komise@sukl.cz</i>

RECITALS:

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

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

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site (as defined below) to record all of the information

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, že Společnost IQVIA poskytuje Zadavateli služby klinické výzkumné organizace na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi ní a Zadavatelem. Služby společnosti IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry.

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jako „Místo provádění klinického hodnocení“) jsou ochotni provádět Studii a společnost IQVIA žádá Místo provádění klinického hodnocení, aby Studii provádělo.

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

Formulář záznamu subjektu hodnocení nebo CRF (papírový nebo elektronický) bude Místo provádění klinického hodnocení (definice viz

generated pursuant to the Protocol to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

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

Investigational Product: the drug referred to internally as XL092, nivolumab, and/or sunitinib (i.e., the compound(s) identified in the Protocol) that is/are being tested in the Study and shall be solely for the purposes of conducting the Study.

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

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).

Sponsor: Exelixis, Inc., the sponsor of the Study.

Study Data: all records, reports, results, and other information, other than Medical Records, prepared, developed, generated, collected, or arising in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report), laboratory worksheets, slides, radiographs, ECG tracings, examination findings, clinical data, specifications, computer programs or

níže) používat pro zaznamenávání veškerých informací vytvářených v souladu s Protokolem, které je povinno o každém Subjektu Studie hlásit Zadavateli (definice viz níže).

Správná klinická praxe (Good Clinical Practices) neboli GCP: Harmonizovaná trojstranná směrnice o správné klinické praxi schválená Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH), v platném znění, a platné principy stanovené Helsinskou deklarací, v platném znění.

Hodnocený přípravek: přípravek interně označovaný jako XL092, nivolumab a/nebo sunitinib (tj. sloučenina (sloučeniny) uvedená v Protokolu), které jsou zkoumány ve Studii a slouží výhradně pro účely provádění Studie.

„Zdravotní záznamy“: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením v rámci jeho běžné činnosti o Subjektech studie, jako jsou například originální záznamy o poskytnuté péči, záznamy o rentgenech a biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může čas od času Zadavatel (definovaný níže) pozměnit.

Zadavatel: Exelixis, Inc., zadavatel Studie.

Studijní data: veškeré záznamy, zprávy, výsledky a další informace, kromě Zdravotních záznamů, připravené, vypracované, vytvořené, shromážděné nebo vzniklé v souvislosti se Studií, mj. zprávy (např. formuláře CRF, souhrny údajů, průběžné zprávy a závěrečná zpráva), laboratorní přehledy, mikroskopické preparáty, rentgenové snímky, záznamy z EKG, výsledky vyšetření, klinické údaje, specifikace, počítačové programy

models and all related documentation, results and supporting data, or reports created by Institution, Investigator or Study Staff required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator and/or the Institution.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study: the performance of the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises to set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the parties hereby agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, regulations and guidelines, such as anti-corruption laws, anti-bribery laws, and applicable privacy and data security laws and regulations, including without limitation, GCPs and those of the United States Food and Drug Administration (FDA), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree

nebo modely a veškerá související dokumentace, výsledky a podpůrné údaje nebo zprávy vytvořené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním týmem, poskytované Zadavateli podle Protokolu, a veškeré záznamy týkající se zásob Hodnoceného přípravku a nakládání s ním.

Studijní tým: osoby podílející se na provádění Studie pod vedením Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.

Subjekt studie: fyzická osoba účastnící se Studie buď jako uživatel Hodnoceného přípravku (definice viz níže), nebo jako kontrolní subjekt.

Studie: provádění klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem k získání a shromáždění informací o látce popsané v Protokolu.

A PROTO, s ohledem na výše uvedené a za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, např. protikorupčními zákony, zákony proti uplácení a platnými právními předpisy a nařízeními o ochraně soukromí a osobních údajů, např. GCP a předpisy Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států amerických (FDA), zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č.

No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been prepared and approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations. The informed consent form shall provide information about the patients’ rights and the consent to personal data processing shall provide information about such personal data processing in accordance with applicable local data protection laws. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject before such subject is enrolled in the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Investigator shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records, in accordance with its standard operating procedures, and Study Data, in accordance with the Protocol.

Site shall:

226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “**Příslušné právní předpisy**”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění připraveném a schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy. Ve formuláři informovaného souhlasu budou uvedeny informace o právech pacientů a souhlas se zpracováním osobních údajů bude uvádět informace o zpracování údajů v souladu s platnými předpisy na ochranu osobních údajů. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie před zařazením Subjektu do Studie.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Zkoušející zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřazení Zdravotních záznamů podle jeho obvyklých provozních postupů a Studijních dat a údajů podle Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
 - ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system. The Investigator shall ensure that the Study Staff maintains the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Investigator shall ensure the prompt submission of CRFs within five (5) business days after a Study Subject visit, Study procedure, or receipt of Study results. Site shall promptly resolve all CRF-related queries within ten (10) business days of receipt by Institution or Investigator; and
- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a
 - ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému. Zkoušející dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání CRFs do pěti (5) pracovních dnů od návštěvy Subjektu studie, úkonu v rámci Studie nebo obdržení výsledků Studie. Na veškeré dotazy týkající se formulářů CRF bude Místo provádění klinického hodnocení odpovídat neprodleně, nejpozději do deseti (10) pracovních dnů od jejich doručení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu; a

iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these and any other Study-related documents, including without limitation, complete and accurate records of amounts paid or payable in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written permission from the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for twenty-five (25) years after completing the Study. The Sponsor shall pick up the archived Study Data from the Institution within sixty (60) days from the expiration of the twenty-five (25) year archiving period. If the Sponsor does not pick up the Study Data before this date, unless prohibited by Applicable Laws, the Institution will be entitled to proceed with the destruction of the Study Data.

In case of termination of Investigator 's employment relationship with Institution, Institution shall continue to be responsible for maintaining Medical Records and Study' Data, and Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain ownership of and store Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assigns to Sponsor all of their rights, title and interest, including any related intellectual property rights thereto, to all

iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto a případných dalších dokumentů souvisejících se Studií, např. úplných a přesných záznamů o částkách uhrazených nebo vyplácených v souvislosti se Studií. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení Studie. Do 60 dnů po uplynutí uvedené lhůty si Zadavatel od Zdravotnického zařízení Studijní data a údaje převezme, v opačném případě nebudou-li to vylučovat Příslušné právní předpisy, je Zdravotnické zařízení oprávněno přistoupit ke skartaci těchto dokumentů.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení ponese odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy nadále Zdravotnické zařízení a v žádném případě nebude zproštěno svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení je vlastníkem a ponechá si a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně případných souvisejících práv duševního

Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, and any other records related to the Study, so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. In compliance with the Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Detailed Conditions of Clinical Trials on Medicinal Products, as amended, the representatives of IQVIA and Sponsor who carry out monitoring or audits shall have relevant qualifications and knowledge and comply with all applicable law, and that their representatives shall maintain as confidential any information they learn from the Site in the course of monitoring or audit.

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

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

vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a případným dalším záznamům souvisejícím se Studií, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. V souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, budou zástupci Zadavatele a společnosti IQVIA, kteří provádějí monitoring či audit Studie dostatečně kvalifikováni a budou v souvislosti s prováděním monitoringu či auditu řádně dodržovat veškeré příslušné právní předpisy a zachovávat mlčenlivost o veškerých skutečnostech, které se v průběhu monitoringu či auditu dozví.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak

The Site 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 Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections and review and comment on any correspondence to be sent to such governmental or regulatory authority, to the extent not prohibited by such governmental or regulatory authority. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

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

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or any other instructions from the Sponsor regarding the Study. 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

vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Nevylučují-li to právní předpisy či pokyn kontrolního orgánu, Místo provádění klinického hodnocení 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 regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili a mohli posoudit a případně připomínkovat veškerou korespondenci zasílanou takovému státnímu nebo kontrolnímu úřadu. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěřil povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího nebo případných dalších pokynech od Zadavatele ke Studii. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných

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

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

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship with 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. Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement, including without limitation, those under Section 3 "Confidentiality", Section 4 "Intellectual Property", and Section 5 "Publications".

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by required applicable laws and regulations. The Investigator shall

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

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

Místo provádění klinického hodnocení 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 Zadavatele a IQVIA. Zdravotnické zařízení zajistí, aby původní Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy, mj. podmínky stanovené v článku 3 „Důvěrnost“, článku 4 „Duševní vlastnictví“ a článku 5 „Publikace“.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a platnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje,

cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's EC, and IQVIA, any adverse trends that in its good faith determination would likely affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's EC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator, free of charge, with a sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

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

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the

že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, EK a IQVIA, ohledně nepříznivých trendů, které by podle jeho uvážení v dobré víře mohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost Subjektů Studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá bezúplatně Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s

disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

If Sponsor provides funding for low-value or disposable equipment, or funding for any leased equipment paid to IQVIA or a vendor engaged by Sponsor to procure equipment for the Institution, such equipment (i) shall be used only by Institution for the performance of the Study in accordance with the Protocol and all instructions provided by the equipment vendor and/or manufacturer; and (ii) upon completion of the Study, shall be (a) disposed of or destroyed by Institution in accordance with all applicable laws, including without limitation all international and local environmental laws applicable to such disposal or destruction, or (b) with respect to leased equipment, returned to the vendor in accordance with the vendor's instructions.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A and Attachment D, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, including without limitation answering all CRF-related queries, and IQVIA has received all properly completed CRFs and Site has returned or destroyed, at Sponsor's option, all other Confidential Information (as defined below) in accordance with this Agreement.

veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud Zadavatel poskytne finanční prostředky na vybavení s nízkou hodnotou nebo na jednorázové vybavení nebo na financování pronajatého vybavení hrazeného společností IQVIA nebo dodavateli pověřenému Zadavatelem, aby pro Zdravotnické zařízení pořídil vybavení, smí být takové vybavení (i) používáno Zdravotnickým zařízením pouze k provádění Studie v souladu s Protokolem a všemi pokyny dodavatele nebo výrobce vybavení; a (ii) po dokončení Studie bude (a) Zdravotnickým zařízením zlikvidováno nebo zničeno podle platných právních předpisů, mj. všech mezinárodních a vnitrostátních právních předpisů o životním prostředí, které se na takovou likvidaci nebo zničení vztahují, nebo (b) v případě pronajatého vybavení vráceno dodavateli podle jeho pokynů..

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A a v příloze D, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, např. zodpovězení všech dotazů k formulářům CRF, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a Místo provádění klinického hodnocení podle uvážení Zadavatele vrátí nebo zničí veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 676 812,88.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential or proprietary information of Sponsor and includes without limitation (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; (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); and (iii) all information prepared, developed, or generated in connection with this Agreement or the Study; and (iv) cumulative Study data, results, and reports from all sites conducting the Study.

Confidential Information shall not include information that, to the extent Site can demonstrate through competent written evidence:

- i. is or becomes public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. was already in the possession of Investigator, Institution or any of other

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 676 812,88Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné nebo chráněné povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat mj. (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; (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); (iii) veškeré informace vytvořené, vypracované nebo vyvinuté v souvislosti s touto Smlouvou nebo se Studií a (iv) souhrnné údaje, výsledky a zprávy o Studii ze všech pracovišť provádějících Studii.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, u nichž může Místo provádění klinického hodnocení písemně doložit, že:

- i. jsou nebo byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. už byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jiného

Institution personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;

- iii. is independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without reference to or reliance upon Sponsor's Confidential Information; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study; or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by applicable law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the Sponsor or IQVIA.

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information;

zaměstnance Zdravotnického zařízení před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinnostmi důvěrnosti vůči Zadavateli;

- iii. byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez odkazu na Zadavatelovy Důvěrné informace nebo spoléhání se na ně; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- 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 platným zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení Zadavatele nebo společnosti IQVIA.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací;

- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure; and
- iv. ensure any recipients of Confidential Information, including without limitation Study Staff, are legally bound by obligations of confidentiality as protective as those in this Agreement.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by and subject to Section 5 "Publication Rights".

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a court, tribunal, or other governmental authority seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice prior to making any such disclosure 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.

IQVIA and Sponsor acknowledge that the Provider, as a state contributory organization, is a statutory organization within the meaning of the Act. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no.

- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním; a
- iv. zajistí, aby všichni příjemci Důvěrných informací, např. Studijní personál, byli právně vázáni povinnostmi mlčenlivosti ve stejném rozsahu jako podle této Smlouvy.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu a v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od soudu, tribunálu nebo jiného státního úřadu, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost před sdělením informací 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.

Společnost IQVIA a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je statutární organizací ve smyslu zákona 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a 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. Strany se dohodly, že za zveřejnění

340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish a redacted version of the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret or confidential information of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, such confidential information includes, but is not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, Attachment D - Financial Calculation 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 redacted 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 referenced herein above. The Institution undertakes to inform IQVIA of the publication of the Agreement in the Agreements Register, pursuant to this Article, at its request, by e-mail to: registrsmluv@iqvia Should the Institution fail to publish this Agreement within fifteen (15) 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, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

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

upravené verze Smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství nebo důvěrné informace některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se takovými důvěrnými informacemi rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, Příloha D – Finanční kalkulace, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Upravená 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 se zavazuje o uveřejnění Smlouvy dle tohoto článku informovat společnost IQVIA, na její žádost, e-mailem na: registrsmluv@iqvia. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě patnácti (15) 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, Místo provádění klinického hodnocení Zadavatelí vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. 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. Sponsor does not transfer to Institution by operation of this Agreement any patent right, copyright, or any other proprietary right of Sponsor.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by the Site, Study Staff, or any Institution personnel (i) in the performance of the Study; (ii) that incorporates or uses Confidential Information; or (iii) that is made using the Investigational Product or any other materials provided by Sponsor, in each case together with all intellectual property rights relating thereto. Sponsor shall exclusively own all Inventions.

4.3. Assignment of Inventions

Investigator shall and Institution shall, and shall cause Study Staff and its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Investigator and Institution,

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. Zadavatel touto Smlouvou nepřevádí na Zdravotnické zařízení žádná svá patentová a autorská práva ani žádná jiná práva k duševnímu vlastnictví.

4.2. Objevy

Pojem “**Objev**” znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Místem provádění klinického hodnocení, Studijním personálem nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení (i) při provádění Studie; (ii) které obsahují nebo využívají Důvěrné informace nebo (iii) které jsou vyrobeny za použití Hodnoceného přípravku nebo jakýchkoli jiných materiálů poskytnutých Zadavatelem, v každém případě společně s veškerými právy k duševnímu vlastnictví, která se k nim vztahují. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých Objevů.

4.3. Převod práv k Objevům

Zkoušející se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní personál a jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné

on behalf of itself, Study Staff and its personnel, hereby assigns 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. Investigator and Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing Study Staff and its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. Patent Prosecution

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

4.5. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the Study results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution and

formě, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení Studijního personálu a svých zaměstnanců, tímto převádí 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. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že budou náležitě spolupracovat a poskytnou Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní personál a jejich zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4. Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho přiměřené náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

4.5. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího týkající se Studie, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v

Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

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

tomto Článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavatel předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky Studie nebo informace vztahující se k činností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku

termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of this Section 5.

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

5.4. Media Contacts

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

dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v tomto odstavci 5.3.

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("**Nepublikované údaje**"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli 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. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy

or presentation of Study Data in accordance with this section 5.

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 Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, and to the extent reasonably necessary for (a) regulatory filings; (b) prosecuting or defending litigation; and (c) complying with applicable law. 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. To the extent required by applicable law, the Institution may acknowledge the existence of this Agreement and may disclose the Protocol title and name of the Study Sponsor as the source of funding for the Study.

The Institution reserves the right to publish the name of the Sponsor and the protocol number on its website without prior approval from Sponsor if this is required by the Institution's regulations.

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 Místa provádění klinického hodnocení 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 Studií, a v rozsahu přiměřeně nezbytném pro: (a) předkládání dokumentů kontrolním úřadům, (b) vedení nebo obhajobu soudních sporů a (c) dodržování platných právních předpisů. 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. V rozsahu požadovaném příslušnými právními předpisy může Zdravotnické zařízení informovat o uzavření této Smlouvy a zveřejnit název protokolu a jméno Zadavatele, jako zdroje financování Studie. V souladu se svým vnitřním předpisem a příslušnými právními předpisy si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo uvést jméno Zadavatele a číslo Protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu Zadavatele.

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, in particular Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“GDPR”).

The Parties agree that the processing of personal data outside of the EU territory shall be in strict compliance with GDPR and EU Commission Decision 2016/1250.

The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including without limitation the applicable provisions of GDPR, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. The parties agree to comply with the current version of the Standard Contractual Clauses for data transfers pursuant to “Module 4: Processor-to-Controller”, which is incorporated herein by this reference.

- Institution owns and shall be responsible for source

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

Místo provádění klinického hodnocení 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, konkrétně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) („GDPR“).

Všechny Strany souhlasí, že v případě nakládání s osobními údaji mimo území EU, budou postupovat v přísném souladu zejména s GDPR, resp. prováděcím rozhodnutím Komise EU 2016/1250.

Strany se dohodly, že budou dodržovat své povinnosti vyžadované platnými právními předpisy o ochraně soukromí a osobních údajů, např. platnými ustanoveními nařízení GDPR, a že budou používat vhodná technická a organizační opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a zabezpečení osobních údajů a Studijních dat. Strany se zavazují dodržovat aktuální verzi standardních smluvních doložek pro předávání údajů podle tzv. modulu 4: Od zpracovatele správci, který se odkazem na něj stává nedílnou součástí této Smlouvy.

- Zdravotnické zařízení je vlastníkem zdrojových dokumentů

documents (as defined by ICH GCP).

- Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (as defined above).
- The Sponsor will be the data controller with respect to Study Data, protocol, biological samples and will also act as the data Controller for all personal data of Study Subjects required in the CRF, including the personal data of the Investigator and Study Team; the Institution and Study Team will be the data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or IQVIA; and IQVIA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties.

The Institution shall make available to Sponsor and/or IQVIA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND LIABILITY

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 insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and Investigator from its liability and responsibility to the Sponsor for Institution's or Investigator's own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or, any laws or regulations applicable to the Study. The Site

(viz definice směrnice GCP ICH) a odpovídá za ně.

- Zadavatel je správcem veškerých Studijních dat (definice viz výše) a odpovídá za ně.
- Zadavatel bude správcem údajů ve vztahu ke Studijním datům, protokolu, biologickým vzorkům a bude také působit jako správce všech osobních údajů Subjektů studie požadovaných v CRF, včetně osobních údajů Zkoušejícího a Studijního týmu. Zdravotnické zařízení a Studijní tým budou zpracovateli údajů týkajících se provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s písemnými pokyny od Zadavatele a společnosti IQVIA. Společnost IQVIA jedná jako zpracovatel údajů při plnění povinností týkajících se řízení a monitorování klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA veškeré informace nezbytné k doložení a ověření plnění závazků.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST

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. Pojištění uzavřené Zadavatelem nezbavuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího odpovědnosti vůči Zadavateli za nedbalost a úmyslné pochybení nebo za nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo platných právních předpisů a nařízení vztahujících se na Studii ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Místo provádění klinického hodnocení

represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable law.

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

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable, and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event, including illness or bodily injury, experienced by a Study Subject that is directly caused by the proper administration of the Investigational Product or a Protocol-required procedure, both to the extent in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) 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 GCPs, issued by any regulatory authority,
- b) the negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel;
- c) a failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of

prohlašuje a zaručuje se, že uzavřelo pojištění nebo má jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků z této Smlouvy a podle platných právních předpisů.

Místo provádění klinického hodnocení je povinně 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, např. onemocnění nebo újmy na zdraví, způsobených řádným podáváním Hodnoceného přípravku nebo provedením úkonu vyžadovaného Protokolem 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,
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem,
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu

the Investigator relating to the requirements of the Study;

(d) the natural progression of a Study Subject's underlying, preexisting medical condition or disease; or

(e) a lack of effectiveness or therapeutic benefit of the Investigational Product.

Subject to the terms of this Section 7, the Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of Study Subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- a) The injury of the Study Subject (including death) has been caused by the willful act, negligence, recklessness, 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, or a failure by Institution, Investigator, or any Study Staff, to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law;
- 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.

s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie,

d) přirozenou progresí základního, již existujícího zdravotního stavu nebo onemocnění Subjektu studie nebo

e) nedostatečnou účinností nebo terapeutickým přínosem Hodnoceného přípravku.

V souladu s ustanoveními tohoto článku 7 nebude odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu Studie nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu Studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, lehkomyšlností, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh, nebo pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo člena Studijního personálu při provádění Studie v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy;
- 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) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor to 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.

Institution is and shall remain liable for any and all Losses arising from the negligent, reckless, or intentional acts or omissions of Institution, Investigator, and Study Staff; a breach by Institution, Investigator, or any Study Staff, of its obligations under this Agreement; or a failure by any Institution, Investigator, or any Study Staff to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

- 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.

Zdravotnické zařízení je a zůstává odpovědné za veškeré Ztráty vzniklé v důsledku nedbalostního, lehkomyšlného nebo úmyslného jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu, v důsledku porušení povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu nebo v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Studijní personál neprovádějí Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ.

Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution, Investigator, and Study Staff (collectively, "**Site Indemnitees**") from and against any and all losses, liabilities, damages, expenses, and costs, including without limitation reasonable attorney's fees (collectively, "**Losses**"), in connection with any third-party claims or lawsuits incurred by Site Indemnitees as a result of bodily injury, including death, caused by or resulting from the performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement; or the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Sponsor Indemnitee (as defined below); *provided, however*, that Sponsor shall not be obligated to indemnify, defend, or hold harmless Site Indemnitees to the extent that Losses arise from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Site Indemnitee; a breach by any Site Indemnitee of its obligations under this Agreement; or a failure by any Site Indemnitee to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law.

Site shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and its affiliates, employees, and agents (collectively, the "**Sponsor Indemnitees**") from and against any and all Losses, in connection with any third-party claims or lawsuits incurred by Sponsor Indemnitees as a result of bodily injury, including death, caused by or resulting from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Site Indemnitee; *provided, however*, that Site shall not be obligated to indemnify, defend, or hold harmless Sponsor Indemnitees to the extent that Losses arise from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any

Zadavatel se zavazuje, že Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a Studijní tým (dále souhrnně „**Odškodňované osoby Místa provádění klinického hodnocení**“) odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti se ztrátami, závazky, škodami, výdaji a náklady, včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení (dále společně „**Ztráty**“) souvisejícími s jakýmkoli nároky třetích stran nebo soudními spory, které Odškodňovaným osobám Místa provádění klinického hodnocení vzniknou v důsledku újmy na zdraví, včetně úmrtí, způsobené prováděním Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou nebo v důsledku jejího provádění, nebo nedbalostí, lehkomyšlností nebo úmyslným jednáním Odškodňované osoby Zadavatele (definice viz níže), *avšak s tím*, že Zadavatel není povinen Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení odškodnit, hájit je nebo je zbavit odpovědnosti v případě Ztrát, které vzniknou v důsledku nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného jednání Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, porušením povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení nebo tím, že Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení neprovádějí Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy.

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavatele a jeho přidružené společnosti, zaměstnance a zástupce (dále souhrnně „**Odškodňované osoby Zadavatele**“) odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými Ztrátami spojenými s nároky třetích stran nebo soudními spory, které Odškodňovaným osobám Zadavatele vzniknou v důsledku újmy na zdraví, včetně úmrtí, způsobené nedbalostí, lehkomyšlností nebo úmyslným jednáním Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, *avšak s tím*, že Místo provádění klinického hodnocení není povinno Zadavatele odškodnit, hájit ho nebo ho zbavit

Sponsor Indemnitee; a breach by any Sponsor Indemnitee of its obligations under this Agreement; or a failure by any Sponsor Indemnitee to comply with applicable law.

The Parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance coverage, as may be required by applicable law, to cover obligations arising from Sponsor's conduct of the Study. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and Investigator from its liability and responsibility to the Sponsor for Institution's or Investigator's own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or, any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable law.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing any activities in connection with the Study at Institution, have been or are currently debarred, disqualified, banned, or are otherwise ineligible from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall immediately (i) notify IQVIA and Sponsor if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs; and (ii) remove the individual or entity in question from the Study.

odpovědnosti, pokud Ztráty vzniknou v důsledku nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení Odškodňovaných osob Zadavatele, porušení povinností Odškodňovaných osob Zadavatele z této Smlouvy nebo nedodržení platných právních předpisů Odškodňovanými osobami Zadavatele.

Strany tímto berou na vědomí, že Zadavatel uzavřel pojištění s pojistným krytím případně vyžadovaným platnými právními předpisy k pokrytí závazků vyplývajících z provádění Studie Zadavatelem. Pojištění uzavřené Zadavatelem nezbavuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího odpovědnosti vůči Zadavateli za nedbalost a úmyslné pochybení nebo za nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo platných právních předpisů a nařízení vztahujících se na Studii ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že uzavřelo pojištění nebo má jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků z této Smlouvy a podle platných právních předpisů.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na provádění činností souvisejících se Studií ve Zdravotnickém zařízení, nebyla nebo není zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení nebo z jiného důvodu nespňuje podmínky pro provádění 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 Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně (i) vyrozumět IQVIA

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site 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 the 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. For clarity, the financial disclosure form shall be the Form FDA 1572, as described in 21 C.F.R. § 312.53, which the Investigator (and sub-investigator, as applicable) shall complete, sign, and return to IQVIA.

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.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review for a period of ten (10) years after termination of the Study.

a Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení a (ii) vyřadit danou fyzickou nebo právnickou osobu ze Studie.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že 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. Pro upřesnění bude jako formulář pro informace o finančních vztazích použit formulář FDA 1572, jak je popsán v 21 C.F.R. § 312.53, který Zkoušející (a případně spoluzkoušející) vyplní, podepíše a zašle zpět společnosti IQVIA.

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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí, a to na dobu 10 let po ukončení Studie.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by any compensation received in connection with this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides free of charge or otherwise pays for any products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží v souvislosti s touto Smlouvou, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma (nebo jejich poskytnutí uhradí), Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. For the purposes of this Agreement, "Government Official" means 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. And "Item(s) of Value" should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g.,

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby 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. Pro účely této Smlouvy se „Zástupcem veřejné moci“ rozumí jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, resortu, úřadu či agentury, zástupce státního/správního úřadu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, resortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně státem, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, například Světové banky nebo Organizace spojených národů, jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec politické strany nebo osoba jednající v oficiální funkci za politickou stranu a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci, jakýkoli lékař, lékárník nebo jiný zdravotník, pracující pro jakoukoli nemocnici, lékárnu nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném státním úřadem, ministerstvem nebo

making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Government Officials (e.g., close family members).

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

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

resortem. A „Hodnotné plnění“ bude vykládáno v širším smyslu a může zahrnovat například peněžní částky, platby nebo jejich ekvivalent, jako například dárkové poukazy, dary nebo bezplatně poskytované výrobky, pohoštění, zábavu nebo ubytování, cesty nebo proplácení cestovních výdajů, koupi majetku nebo služeb za nadhodnocenou cenu, převzetí nebo prominutí splatných závazků, výhody nehmotné povahy jako například zvýhodněné sociální nebo podnikatelské postavení (např. poskytováním darů na dobročinné účely podporované zástupcem veřejné moci) a/nebo výhody poskytované třetím osobám spřízněným se zástupcem veřejné moci (např. jeho blízkým rodinným příslušníkům).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich 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 s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem 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 okamžitě ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v

by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

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

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

This Agreement may be terminated by Institution upon thirty (30) days' prior written notice of termination for the reason of a material breach if said breach is reported in writing to IQVIA and is

tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a 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, pracovníprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovníprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv, dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s výpovědní dobou

not cured within thirty (30) day period after the delivery of the written notification of the breach to IQVIA.

Additionally, the Site may terminate upon written notice if it reasonably determines using its good faith medical judgment that it is unsafe to continue the Study or upon the cancellation, revocation, or suspension of the authorization documents (e.g., IRB or EC approval) due to patient safety concerns. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study 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 actually and 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 queries 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.

třicet (30) dní, pokud zašle IQVIA písemné oznámení o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení oznámení IQVIA.

Místo provádění klinického hodnocení je dále oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že na základě lékařského úsudku v dobré víře důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné, nebo při zrušení, odvolání nebo pozastavení platnosti schvalujících dokumentů (např. schválení EK) kvůli obavám bezpečnost pacienta. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení 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 skutečně a 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 zodpovězeny dotazy k datům 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.

16. NOTICE

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

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

To Sponsor / Zadavateli:

To IQVIA / IQVIA:

16. OZNÁMENÍ

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

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

To Institution / Zdravotnickému zařízení
To Investigator / Zkoušejícímu



17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be temporarily 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 immediately notify the other Party and Sponsor and 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.

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude dočasně 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 o tom bude neprodleně informovat druhou Stranu a Zadavatele a 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.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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

18.2 No Waiver/Enforceability

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

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding

18. RÚZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

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

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3. Převod Smlouvy

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

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

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

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních

the conflict of laws. The Parties agree that the competent court of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes arising from or related to this Agreement, provided, however, that a party may seek and/or obtain injunctive relief in any court of competent jurisdiction.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

18.6 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**

norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících je k rozhodnutí tímto určen místně a věcně příslušný soud v České republice, přičemž každá ze stran může požádat o soudní příkaz a/nebo získat soudní ochranu u kteréhokoli příslušného soudu.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze s tím, že bude dostatečně přihlíženo k anglické verzi, aby bylo možné určit skutečný záměr Stran ohledně rozporu.

18.6 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 PRAZDNÁ**

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule

Attachment B – Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Attachment C – Standard Contractual Clauses

Attachment D – Financial calculation

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha C – Standardní smluvní doložky

Příloha D – Finanční kalkulace

