

## NON-INTERVENTIONAL STUDY AGREEMENT

The Non-Interventional Study Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

- **Faculty of Hospital Ostrava** having a place of business at 17. Listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Czech Republic, Identification number: 00843989, Tax identification number: CZ 00843989 represented [REDACTED] (the “**Institution**”), contract registration number: 017/OVZ/23/069-P, variable symbol: 649071541, and
- [REDACTED] having an address at with the workplace at the Centre for Diagnosis and Treatment of Demyelinating Diseases, Neurology clinic, Ostrava University Hospital , Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **ARES Trading, S.A.** an Affiliate of Merck KGaA, Darmstadt, Germany, having a place of business at Zone Industrielle de l’Ourietaz, 1170 Aubonne, Switzerland (“**Company**”),

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

### PREAMBLE

- (A) **ARES Trading, S.A.**, is an affiliate of Merck KGaA (hereinafter, including all companies and its affiliates related to Merck KGaA: “Merck Group”), acting as a research-based pharmaceutical company engaged in research and development of pharmaceutical products and it is the beneficial owner and holder of the intellectual property rights for certain Merck Group products, including cladribine (the “Company Product”) in the field of Relapsing Multiple Sclerosis (RMS), and for the development of this Study engaged Sponsor (another affiliate of Merck KGaA) to act as an independent service provider and performing the Study independently for and in accordance to the instructions of Company.
- (B) Company is interested in further observation of the use of the Company Product in real-world situations in order to obtain real-word

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

## SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ KLINICKÉ STUDII

Tato Smlouva o neintervenční klinické studii (dále jen „**Smlouva**“) se uzavírá mezi:

- **Fakultní nemocnice Ostrava**, se sídlem 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba, Česká republika, Identifikační číslo: 00843989, Daňové identifikační číslo: CZ 00843989 ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat: [REDACTED] („**Zdravotnické zařízení**“) evidenční číslo smlouvy: 017/OVZ/23/069-P, variabilní symbol: 649071541, a
- [REDACTED] s pracovištěm na adrese Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění , Neurologická klinika Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Česká republika („**Zkoušející**“); a
- **ARES Trading, SA** přidružená společnost Merck KGaA, Darmstadt, Německo, se sídlem v Zone Industrielle de l’Ourietaz, 1170 Aubonne, Švýcarsko („dále jen „**Společnost**“),

Každý z nich je jednotlivě označován jako „Strana“ a společně jako „Strany“.

### ÚVODNÍ USTANOVENÍ

- (A) **ARES Trading, SA**, je přidruženou společností Merck KGaA (dále včetně všech společností a jejich přidružených subjektů spojených s Merck KGaA: dále jen „Skupina Merck“), která působí jako výzkumná farmaceutická společnost zabývající se výzkumem a vývojem farmaceutických přípravků a je skutečným vlastníkem a držitelem práv duševního vlastnictví na určité přípravky skupiny Merck, včetně kladribinu (dále jen „Přípravek společnosti“), v oblasti relabující roztroušené sklerózy (RRS). Na provádění této Studie najal Zadavatel (další přidruženou společnost Merck KGaA), aby jednala jako nezávislý poskytovatel služeb a provedla Studii nezávisle jménem Společnosti, na základě jejich pokynů a v souladu s nimi.
- (B) Společnost má zájem na dalším sledování používání přípravku Společnosti v reálných situacích, aby získala důkazy z reálného

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

evidence on its use and safety in actual application practice. In the present case, Company is particularly interested in collecting data on the Company Product regarding RMS and with regard to *identify patient characteristics that can predict the time to-discontinuation of cladribine tablets in a real-world cohort of patients* under the conditions of standard medical practice.

- (C) For this purpose, Company developed and initiated the non-randomized, prospective, retrospective, long-term, non-interventional study

**“Cladribine tablets level of response predictors in clinical practice (CLODINA)”** (hereinafter **“NIS”**)

- (D) The Institution and [REDACTED] treat patients with RMS on a regular basis and are prepared to make the data and results obtained during patient treatment available to Company in compliance with Applicable Laws and Codes (as defined below) as part of the NIS.

světa (real-world evidence) o jeho používání a bezpečnosti ve skutečné praxi. V tomto případě má Společnost zejména zájem na shromažďování údajů o Přípravku společnosti ohledně RRS a s ohledem na *identifikaci charakteristik pacientů, které mohou předpovědět dobu do vysazení tablet kladribinu u kohorty pacientů v reálném světě* za podmínek standardní lékařské praxe.

- (C) Za tímto účelem Společnost vyvinula a iniciovala nerandomizovanou, prospektivní, retrospektivní, dlouhodobou neintervenci klinickou studii s názvem

**„Prediktory odpovědi na tablety kladribinu v klinické praxi (CLODINA)”** (dále jen **„NIKH“**).

- (D) Zdravotnické zařízení a MUDr. [REDACTED] jakožto odpovědný Zkoušející ve Zdravotnickém zařízení (dále jen **„Zkoušející“**) pravidelně léčí pacienty s RRS a jsou připraveni v rámci NIKH zpřístupnit Společnosti údaje a výsledky získané během léčby pacientů v souladu s Platnými právními předpisy a kodexy (definovány níže).

<b>Protocol Number</b>	MS700568_0213 /	<b>Číslo protokolu:</b>	MS700568_0213
<b>Protocol Title</b>	CLadribine tablets level of respOnse preDIctors in cliNical prActice (CLODINA) /	<b>Název protokolu</b>	CLadribine tablets level of respOnse preDIctors in cliNical prActice (CLODINA)
<b>Protocol Date</b>	16 December 2022/ Version 1.0 /	<b>Datum protokolu:</b>	16. prosince 2022 / verze 1.0
<b>Sponsor</b>	Merck Healthcare KgaA / Merck	<b>Zadavatel:</b>	Merck Healthcare KgaA
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	Czech Republic /	<b>Země, kde Místo provádění klinického hodnocení Studii provádí</b>	
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Neurology Department, which is a division/part of the Institution	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Neurologická klinika která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
<b>Investigator</b>	[REDACTED] <i>Note: If Investigator is not a party to the Agreement, then Investigator must be an actual employee of the Institution, and the following language must be included after the Investigator's name: “an employee of Institution”</i>	<b>Zkoušející:</b>	[REDACTED] <i>„Poznámka: Pokud Zkoušející není stranou Smlouvy, musí být Zkoušející skutečným zaměstnancem Zdravotnického zařízení a za jménem Zkoušejícího musí být uveden následující text: „zaměstnanec Zdravotnického zařízení“</i>

<b>Key Enrollment Date</b>	<b>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in Section 1.7 “Key Enrollment Date” below) /</b>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (což je datum, do kterého musí Místo provádění klinického hodnocení zařadit alespoň jeden (1) subjekt, jak je upřesněno v bodě 1.7 „Klíčové datum zařazení” níže)</b>
<b>IRB/IEC</b>	EC Faculty of Hospital Ostrava, 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba; / National Institute for Drug Control	<b>NEK</b>	Etická komise (EK) Fakultní nemocnice (FN) Ostrava 17. listopadu 1790/5, 708 52 Ostrava-Poruba / Státní ústav pro kontrolu léčiv

**NOW, therefore, the Parties agree as follows:**

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Applicable Data Protection Laws: The laws and regulations concerning the protection of personal data that are applicable to Company, including Regulation (EU) 2016/679 (EU “GDPR”), as well as any local laws or regulations concerning the protection of personal data that are applicable to the Site. above all, Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended.

Applicable Laws and Codes: means the international, regional, national, and local laws, regulations, competent authorities’ decisions and guidelines, professional laws and rules, as well as industry codes governing the conduct of the NIS or any other activity or interaction under this Agreement. This includes, without limitation, (i) applicable laws and regulation on data protection, (ii) applicable recommendations by competent regulatory authorities or ethics committees, (iii) the WMA (World Medical Association) - Declaration of Helsinki - Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects in its 1996 version and its current version of the 64<sup>th</sup> WTA General Assembly, Fortaleza, Brazil, October 2013, (iv) Guidelines for Good Pharmacoepidemiology Practice issued by the International Society for Pharmacoepidemiology,

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name\_ Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_NIS\_v1.0\_17May2023

**Strany se proto dohodly následovně:**

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

Platné zákony na ochranu osobních údajů: Zákony a předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Společnost, včetně nařízení (EU) 2016/679 (dále „nařízení GDPR“), a veškeré místní zákony nebo předpisy týkající se ochrany osobních údajů, které se vztahují na Místo provádění klinického studie. především tedy zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

Platné právní předpisy a kodexy: znamenají mezinárodní, regionální, vnitrostátní a místní zákony, předpisy, rozhodnutí a pokyny příslušných orgánů, profesní zákony a pravidla, jakož i oborové kodexy upravující provádění NIKH nebo jakékoli jiné činnosti či spolupráce podle této Smlouvy. Sem mimo jiné patří (i) platné zákony a nařízení o ochraně osobních údajů, (ii) platná doporučení příslušných kontrolních úřadů nebo etických komisí, (iii) Helsinská deklarace Světové lékařské asociace (WMA) – Etické zásady pro lékařský výzkum s účastí lidských bytostí verze z roku 1996 a jejich aktuální verze z 64. valného shromáždění WTA v brazilské Fortaleza z října 2013, (iv) Pokyny pro správnou farmakoepidemiologickou praxi vydané Mezinárodní společností pro farmakoepidemiologii, (v) Pokyny pro správnou farmakovigilanční praxi a (vi) další

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name\_ Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_NIS\_v1.0\_17May2023

(v) Guidelines for Good Pharmacovigilance Practice, and (vi) other ethical principles, Good Practice requirements and/or acknowledged scientific standards governing the conduct of non-interventional studies, in each case as may be amended from time to time.

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Company on each Study Subject (defined below).

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

The Company acknowledges and accepts all the consequences arising from the fact that the Institution is a government-funded organization directly managed by the Ministry of Health of the Czech Republic. Therefore, all employees of the Institution, including the Investigator, can be considered as Government Officials

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

etické zásady, požadavky na správnou praxi a/nebo uznávané vědecké standardy upravující provádění neinterventních studií, které v každém jednotlivém případě mohou být čas od času měněny.

Záznam subjektu hodnocení neboli CRF: záznam subjektu hodnocení (papírový nebo elektronický), který bude Místo provádění klinického hodnocení používat k zaznamenání všech informací vyžadovaných protokolem, které mají být hlášeny Společnosti o každém Účastníkovi klinického hodnocení (definován níže).

Státní úředník: jakýkoli vedoucí pracovník či zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, agentury či výkonného orgánu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, rezortu, agentury či výkonného orgánu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně vládou, jakýkoli vedoucí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, jako je například Světová banka nebo Organizace spojených národů, jakýkoli vedoucí 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 zdravotnický pracovník pracující pro jakoukoli nemocnici, lékárnou nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném vládní agenturou, ministerstvem nebo rezortem.

Společnost bere na vědomí a akceptuje veškeré důsledky z toho plynoucí, že Zdravotnické zařízení je státní příspěvková organizace přímo řízená Ministerstvem zdravotnictví České republiky. Všichni zaměstnanci Zdravotnického zařízení, včetně Zkoušejícího mohou být tedy považováni za Zástupce veřejné moci.

Hodnotné plnění: tento pojem je třeba vykládat v širším smyslu a může zahrnovat mimo jiné peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu či pohostinnost; cesty či proplácení výdajů; poskytování služeb; nákup majetku či služeb za nadhodnocené ceny; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené společenské či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou státním úředníkem upřednostňovány); a/nebo

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

Study: the non-interventional study that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information as identified in the Protocol.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports, and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Study Subject: an individual who participates in the Study.

## RECITALS:

**WHEREAS**, IQVIA Ltd., located at 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom (hereinafter, ("**IQVIA**"), is providing clinical research organization services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include assistance for monitoring and negotiating and finalizing non-interventional clinical trial agreements with clinical research sites;

**WHEREAS**, **ARES Trading, S.A.** will administer payments to the Payee (as defined below) on this Study;

výhody pro třetí osoby vztahující se k státním úředníkům, (např. blízcí rodinní příslušníci).

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Účastníků Studie (definovaných níže) vedené Zdravotnickým zařízením za Zkoušejícího, mimo jiné záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Protokol: protokol, na který je odkazováno výše a který může Zadavatel čas od času měnit (ve smyslu níže uvedené definice).

ZADAVATEL: zadavatel Studie

Studie: neintervenční klinická studie, která má být prováděna v souladu s touto Smlouvou a Protokolem za účelem získání a shromáždění informací, jak je uvedeno v Protokolu.

Údaje ze Studie: veškeré záznamy a zprávy kromě Zdravotních záznamů, které jsou shromážděny či vytvořeny v návaznosti na Studii či připraveny v souvislosti s ní, mimo jiné zprávy (např. CRF, přehledy údajů, předběžné zprávy a závěrečná zpráva), jejichž poskytnutí Zadavateli je v souladu s Protokolem vyžadováno.

Členové studijního týmu: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod vedením Zkoušejícího.

Účastník Studie: fyzická osoba, která se účastní Studie.

## ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Společnost IQVIA Ltd., se sídlem 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené království (dále „IQVIA“), poskytuje Zadavateli služby klinické výzkumné organizace na základě samostatné smlouvy mezi společností IQVIA a Zadavatelem. Služby společnosti IQVIA zahrnují asistenci při monitorování a vyjednávání a finalizaci smluv o neintervenčních klinických studiích s centry klinického výzkumu;

Společnost **ARES Trading, SA** bude spravovat platby Příjemci plateb (jak je definován níže) v této Studii;

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

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

## 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

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

### 1.2. Informed Consent Form

Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject for the participation in a Study as well as for the processing of personal data from the Study Subject including the public disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Applicable Data Protection Laws. For that purpose, the Investigator agrees to use an informed consent form that has been approved by Company/IQVIA and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Institutional Review Board (“IRB”) or Independent Ethics Committee (“IEC”) that is responsible for reviewing the Study and which will be provided by the Company/IQVIA to the Site. The informed consent form will provide information about rights of patients and data processing according to applicable data protection provisions. The informed consent form will

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

Zdravotnické zařízení a Zkoušející (společně dále „Místo provádění klinického hodnocení“) jsou ochotni provádět Studii a Společnost žádá Místo provádění klinického hodnocení o provádění této Studie.

Strany se dohodly následovně:

## 1. PROVÁDĚNÍ STUDIE

### 1.1. Dodržování zákonů, předpisů a správné klinické praxe

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení i Členové studijního týmu budou provádět studii ve Zdravotnickém zařízení v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem připojeným v Příloze A, veškerými platnými místními, vnitrostátními a mezinárodními zákony, předpisy a pokyny, včetně GCP zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Platné právní předpisy“). (podle toho, co pro Studii platí). Místo provádění klinického hodnocení a Členové studijního týmu studie berou na vědomí, že Zadavatel a jeho příslušné přidružené společnosti a společnost IQVIA musejí dodržovat ustanovení (i) zákona USA o zahraničních korupčních praktikách; (ii) britského protikorupčního zákona a (iii) veškerých dalších platných protikorupčních právních předpisů.

### 1.2. Formulář informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný souhlas každého Účastníka Studie s účastí ve Studii i se zpracováním osobních údajů včetně zveřejňování, předávání a zpracovávání údajů shromážděných podle Protokolu v souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející souhlasí s tím, že k tomuto účelu bude používat formulář informovaného souhlasu ve znění schváleném Společností/IQVIA, který je v souladu s platnými předpisy a s požadavky nezávislé etické komise („NEK“), jež je zodpovědná za dohlížení na Studii, a který Místu provádění klinického hodnocení poskytne Zadavatel. Formulář informovaného souhlasu bude poskytovat informace o právech pacientů a o zpracování údajů v souladu s ustanoveními platných zákonů na ochranu osobních údajů. Formulář informovaného souhlasu také

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

also designate Site as the point of contact for any data protection related requests concerning Site, or Company in connection with the Study and Site will be primarily responsible to handle such requests (including sharing such requests with Company/IQVIA, where required) and communicate with patients; Company/IQVIA will provide reasonable assistance where required to ensure compliance with patients' rights under Applicable Data Protection Laws.

### 1.3. Medical Records and Study Data

**1.3.1. Collection, Storage and Destruction:** Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data in accordance with applicable laws and regulations.

Site shall:

- (i) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations, and industry standards;
- (ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Company, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Company or their designated representative and in accordance with Company's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- (iii) retain the Medical Records and Study Data for the duration required by Applicable law.

If the Investigator leaves the Institution, then responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with

ustanoví Místo provádění klinického jako kontaktní místo pro veškeré žádosti související s ochranou osobních údajů týkající se Místa provádění klinického hodnocení nebo Společnosti/IQVIA v souvislosti se Studii a Místo provádění hodnocení bude primárně odpovědné za vyřizování takových žádostí (včetně jejich případného předávání Společnosti) a za komunikaci s pacienty; Společnost/IQVIA poskytne v případě potřeby přiměřenou součinnost, aby bylo zajištěno dodržování práv pacientů podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů.

### 1.3. Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie

**1.3.1. Shromažďování, uchovávání a likvidace:** Místo provádění klinického hodnocení zajistí rychlé, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a třídění Zdravotních záznamů a Údajů ze Studie.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- (i) vést a uchovávat Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí odpovídající konkrétnímu typu údajů a v souladu s platnými zákony, nařízeními a oborovými standardy;
- (ii) chránit Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním a zpřístupněním. Pokud to Společnost nařídí, bude Místo provádění klinického hodnocení odesílat Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie za použití elektronického systému poskytnutého Společností nebo jejím určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Společnosti pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu k Zdravotním záznamům a Údajům ze Studie zajištěním fyzického zabezpečení elektronického systému a dodržováním důvěrnosti hesel ze strany Členů studijního týmu. Zkoušející souhlasí s tím, že bude shromažďovat veškeré Údaje ze Studie ve Zdravotních záznamech před jejich zadáním do formulářů CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené odesílání formulářů CRF a
- (iii) bude uchovávat Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie po dobu požadovanou Platnými právními předpisy.

Pokud Zkoušející ze Zdravotnického zařízení odejde, bude odpovědnost za uchování Zdravotních záznamů a Údajů ze Studie stanovena v souladu

applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

**1.3.2. Ownership.** Institution shall retain ownership of Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assign to Company all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below). For the avoidance of doubt, the Study Data shall be and remain the sole and exclusive property of the Company or of such party as the Company may designate, as the case may be.

**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 Company for Company's use. Site shall afford Company and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities, to Medical Records and Study Data as well as to any other documents and documentation so as to permit Company and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study and compliance with this Agreement. Monitoring must not limit or threaten the normal operation mode of the Institution.

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 Company and IQVIA, 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.

The Site shall immediately notify Company of, and provide Company 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 Company and IQVIA to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name\_ [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

s platnými předpisy, ale v žádném případě nebude Zdravotnické zařízení zproštěno své povinnosti dle této Smlouvy uchovávat Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie.

**1.3.2. Vlastnictví.** Zdravotnické zařízení zůstane i nadále vlastníkem Zdravotních záznamů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Společnosti veškerá svá práva, nároky a tituly včetně práv duševního vlastnictví ke všem Důvěrným informacím (definovaným níže). Aby se předešlo pochybnostem, platí, že Údaje ze Studie budou a zůstanou výlučným vlastnictvím Společnosti nebo případně takové strany, kterou může Společnost určit.

**1.3.3. Přístup, použití, monitoring a kontrola.** Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály (případně kopie) všech Údajů ze Studie společnosti IQVIA a Společnosti pro jejich potřeby. Místo provádění klinického hodnocení umožní Společnosti a společnosti IQVIA a jejich zástupcům a pověřeným zástupcům odpovídající přístup do svých prostor a k Zdravotním záznamům a Údajům ze Studie, jakož i k veškerým dalším dokumentům a dokumentaci, který Společnosti a společnost IQVIA a jejich zástupcům a pověřeným osobám umožní sledovat provádění Studie a dodržování této Smlouvy.

Monitoring nesmí omezit nebo ohrozit běžný provoz Zdravotnického zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do svých prostor a k Zdravotním záznamům a Údajům ze Studie a právo pořizovat si kopie Zdravotních záznamů a Údajů ze Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude spolupracovat se zástupci Společnosti a společnosti IQVIA, a s tím, že zajistí, aby zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nekladli těmto zástupcům žádné překážky ani jim jakkoli jinak nevytvářeli nepřátelské pracovní prostředí.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Společnost a poskytne jí veškeré kopie jakýchkoli dotazů, korespondence či komunikace přijaté či odeslané jakémukoli státnímu či kontrolnímu úřadu vztahujících se ke Studii, mimo jiné včetně žádostí o kontrolu prostor Místa provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní Společnosti a společnosti IQVIA, aby se takových kontrol účastnily. Místo provádění klinického hodnocení

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name\_ [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023



during such inspections. The Site shall provide Company with a copy of any inspection report pertaining to the services provided under this Agreement. Site shall allow Company the opportunity to comment on any responses concerning Company's studies prior to their submission to the governmental or regulatory authority and to receive a copy of the final submitted response.

**1.3.4. License.** Company hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in Section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

**1.3.5. 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. The Investigator will not commence of study before all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. When submitting study data to Company/Sponsor, Investigator shall review all CRFs to ensure accuracy and completeness of the study data.

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

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

vyvine přiměřené úsilí za účelem oddělení veškerých Důvěrných informací, jejichž zpřístupnění není během těchto kontrol vyžadováno, a tyto informace nezpřístupní. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Společnosti kopii případné inspekční zprávy týkající se služeb poskytovaných podle této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení umožní Společnosti vyjádřit se k případným odpovědím týkajícím se klinických hodnocení Společnosti před odesláním odpovědi státnímu nebo kontrolnímu úřadu a pošle jí kopii odeslané finální verze odpovědi.

**1.3.4. Licence.** Společnost tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalou, nevýhradní, nepřevoditelnou, splacenou licenci, bez práva udělovat sublicense, k používání Údajů ze Studie (i) v souladu s povinnostmi stanovenými v článku 3 „Důvěrnost“ pro interní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro vzdělávací účely a (ii) pro přípravu publikací v souladu s článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

**1.3.5. Přetrvání platnosti.** Tento článek 1.3 „Zdravotní záznamy a Údaje ze Studie“ zůstane závazný i po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### **1.4. Povinnosti Zkoušejícího**

Zkoušející je odpovědný za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými osobami či stranami, na něž deleguje povinnosti a funkce související se Studií. Povinností Zkoušejícího je mimo jiné projít si informace v Souboru informací pro zkoušejícího lékaře a porozumět jim. Zkoušející nezahájí studii, dokud nebude získána všechna schválení příslušných regulačních orgánů a EK. Při předávání údajů ze studie společnosti/sponzorovi zkoušející zkontroluje všechny formuláře CRF, aby zajistil správnost a úplnost údajů ze studie.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti s Klinickým hodnocením služby jakékoli fyzické osoby nebo jakékoli strany, musí zajistit, aby takováto fyzická osoba nebo strana měla kvalifikaci na plnění těchto povinností a funkcí souvisejících s Klinickým hodnocením, a zavedou postupy zajišťující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti s Klinickým hodnocením a veškerých vygenerovaných údajů.

Zkoušející souhlasí s tím, že poskytne písemné prohlášení o možných ekonomických či jiných

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

interests, if any, in connection with the conduct of the Study.

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

The Investigator conducts the Study as part of his employment relationship with the Institution.

#### 1.5. Replacement of Investigator

Site agrees to provide prompt advance notice to Company and IQVIA if Investigator will be leaving the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Company.

#### 1.6. Adverse Events

The Site shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by Applicable laws and regulations. Adverse events related to medicinal products other than Company Product should be notified either to the respective marketing authorization holder or the competent authorities in accordance with Applicable Laws. The Site shall cooperate with Company by providing comprehensive and high-quality information including a causality assessment, and it shall support the Sponsor in the follow-up on any adverse events.

#### 1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date, then Company may terminate this Agreement in accordance with Section 14 "Term & Termination". Company/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

#### 1.8. Report of Serious Breaches

Site acknowledges that the European Medicines Agency – EMA Guideline for the notification of serious breaches of Regulation (EU) No 536/2014 or the clinical trial protocol sets an obligation for

zájmech v souvislosti s prováděním Studie, pakliže existují.

Zkoušející souhlasí s tím, že předloží písemné prohlášení uvádějící jeho oznamovací povinnosti, pakliže existují, vůči Zdravotnickému zařízení v souvislosti s prováděním Studie.

Zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení.

#### 1.5. Nahrazení Zkoušejícího

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude Společnost neprodleně předem informovat v případě, že Zkoušející bude ze Zdravotnického zařízení odcházet či nebude z jakéhokoli jiného důvodu schopen Studii dále provádět. Jmenování nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Společností.

#### 1.6. Nežádoucí příhody

Místo provádění klinického hodnocení bude hlásit nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody dle pokynů v Protokolu a podle platných zákonů a nařízení. Nežádoucí příhody související s jinými léčivými přípravky než s Přípravkem společnosti je třeba oznámit buď příslušnému držiteli rozhodnutí o registraci, nebo příslušným úřadům v souladu s Platnými právními předpisy. Místo provádění klinického hodnocení bude spolupracovat se Společností tak, že jí bude poskytovat komplexní a vysoce kvalitní informace včetně posouzení příčinné souvislosti a bude Zadavateli poskytovat podporu při dalším sledování jakýchkoli nežádoucích událostí.

#### 1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že pokud do Klíčového data zařazení nezařadí alespoň jednoho (1) Účastníka klinického hodnocení, bude moci Společnost tuto Smlouvu vypovědět v souladu s článkem 14 „Doba platnosti Smlouvy a její ukončení“. Společnost / společnost IQVIA mají právo zařazování v kterýkoli okamžik omezit.

#### 1.8. Zpráva o závažných porušeních

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že směrnice Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) pro oznamování závažných porušení nařízení (EU) č. 536/2014 nebo protokolu

Company to report serious breaches to European authorities within 7 (seven) days of Company or its contractor's awareness of such serious breach. For the purposes of such Guidelines, a "serious breach" means a breach likely to affect to a significant degree the safety and rights of a subject or the reliability and robustness of the data generated in the clinical trial.

To enable Company to comply with its legal obligations, Site agrees to report any serious breach to Company as soon as practically possible, but in any circumstance no later than within 48h (forty-eight hours) of its awareness that a serious breach has occurred. Site also agrees to provide any follow up information to the initial report which might be requested from Company.

## 2. PAYMENT

2.1 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 B, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and Company has received all properly completed CRFs and, if Company requests, all other Confidential Information (as defined below). Payments will be paid exclusively to the Site. Company will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to Company at the contact details outlined in Attachment B.

The remuneration payments referred to in this Article and Attachment B shall constitute the sole and exclusive method of proper financial settlement between the Parties. The Company hereby declares that it has not concluded a separate agreement with the Investigator to reward him for the conduct of the Study. The remuneration will be divided between the Site and the Investigator and his Study Team after deduction of costs according to the internal regulations of the Site.

Payments will be made quarterly on the basis of invoices issued by the Site with maturity within 30

klinického hodnocení stanoví Společnosti povinnost oznamovat každé závažné porušení evropským orgánům do 7 (sedmi) dnů od okamžiku, kdy se o něm Společnost nebo její dodavatelé dozvědí. Pro účely těchto pokynů se „závažným porušením“ rozumí porušení, které může významně ovlivnit bezpečnost a práva subjektu nebo spolehlivost a robustnost údajů generovaných ve studii.

Aby mohla Společnost své zákonné povinnosti dodržet, zavazuje se Místo provádění klinického hodnocení, že bude každé závažné porušení hlásit Společnosti, jakmile to bude prakticky možné, v každém případě však nejpozději do 48 (čtyřiceti osmi) hodin od okamžiku, kdy se o něm dozví. Místo provádění klinického hodnocení se rovněž zavazuje, že poskytne případné další informace k původnímu oznámení, pokud o ně Společnost požádá.

## 2. PLATBA

2.1 Platba Jako odměnu za řádné provádění Studie v Místě provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami této Smlouvy budou poskytovány platby v souladu s ustanoveními definovanými v Příloze B, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní veškeré své závazky dle Smlouvy, Společnost obdrží veškeré řádně vyplněné formuláře CRF, a případně, bude-li to Společnost vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Platby budou poskytovány výhradně Místu provádění klinického hodnocení. Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat Společnost. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb je třeba směřovat na Společnost, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze B.

Platby odměny uvedené v příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Společnost tímto prohlašuje, že neuzavřela se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení neintervenci studie. Odměna bude mezi Místo provádění klinického hodnocení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Místa provádění klinického hodnocení.

Platby budou prováděny čtvrtletně na základě faktur vystavených Místem provádění klinického hodnocení se splatností do 30 dnů ode dne

days from the date the invoice is issued.

Invoicing will be based on the invoice documents supplied by the Company, which will indicate the number of visits made to the subjects and the number of individual examinations carried out.

Any overpayments arising from the supply of incorrect billing documents by the Company or any of its agents shall be claimed by the Company within 5 months of the date of payment under this Agreement. The Company acknowledges that after that time, the Site shall not be obligated to refund any overpayments as it is in good faith with respect to the funds acquired due to the method of billing.

## 2.2 Non-Inducement

The Site agrees that its judgment with respect to the treatment, advice and care of each Subject will not be affected by the compensation the Site receives under this Agreement. The Parties agree that the compensation paid under this Agreement represent the fair market value of the services, and that no payments are being provided for the purpose of inducing the purchase or prescription of any drugs, devices or products of the Company or Company's affiliates.

The Site shall not charge any Subject, insurer, or governmental authority for any visits, services or expenses incurred during the Study compensated by the Company. The Site shall not pay, or in any other manner induce, another physician to refer patients to the Study.

2.3 The expected amount of the financial implementation based on this agreement shall be approximately 19.975.00 EUR.

## 3 CONFIDENTIALITY

### 3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Company and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Company to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, information relating to the investigational product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Company, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities

vystavení faktury.

Fakturace bude probíhat na základě podkladů pro vystavení faktury dodaných Společností, kde bude vyznačen přehled uskutečněných návštěv subjektů hodnocení a počty jednotlivých provedených vyšetření.

Jakékoli přeplatky vzniklé v důsledku dodání nesprávných fakturačních dokladů ze strany Společnosti či kterýmkoli z jejích zástupců budou Společností nárokovány do 5 měsíců od data platby podle této Smlouvy. Společnost bere na vědomí, že po této době nebude Místo provádění klinického hodnocení povinné vracet žádné přeplatky, protože je v dobré víře s ohledem na finanční prostředky získané v důsledku způsobu účtování.

## 2.2 Neexistence pobídek

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že jeho úsudek ohledně léčby, poradenství a péče o žádný Subjekt nebude ovlivněn odměnou, kterou Místo provádění klinického hodnocení na základě této Smlouvy obdrží. Strany souhlasí s tím, že odměna vyplacená podle této Smlouvy představuje přiměřenou tržní cenu služeb a že nejsou poskytovány žádné platby za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léků, zdravotnických prostředků nebo přípravků Společností ani jejich přidružených společností.

Místo provádění klinického hodnocení nebude účtovat žádnému Subjektu, pojišťovně nebo státnímu orgánu žádné návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé během Studie zaplacené Společností. Místo provádění klinického hodnocení nebude platit ani žádným jiným způsobem pobízet jiného lékaře, aby doporučoval pacienty do Studie.

2.3 Předpokládaná hodnota finančního plnění na základě této smlouvy bude přibližně 19.975.00 EUR..

## 3. DŮVĚRNOST

### 3.1 Definice

„Důvěrné informace“ znamenají důvěrné a chráněné informace Společnosti a zahrnují (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení zpřístupněny Společností či jejím jménem, mimo jiné informace týkající se hodnoceného přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v článku 4) Společnosti a Protokol a (ii) informace o zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, ke komunikaci s kontrolními úřady

and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- (i) can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Company, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator or Institution or any of its personnel;
- (ii) can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Company, from sources other than Company that did not have an obligation of confidentiality to Company;
- (iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- (iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Company.

### 3.2 Obligations

Site and Site'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 law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

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;

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name\_ [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

a k Údajům ze Studie a k Vynálezům (ve smyslu definice uvedené v článku 4).

Důvěrné informace nezahrnují:

- (i) informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že byly veřejně známy před okamžikem či po okamžiku jejich předání Společností, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání nebo opomenutí, které by se dalo přičítat Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení nebo komukoli z jejich personálu;
- (ii) informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že byly v držení Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo kohokoli z jejich personálu před jejich předáním Společností, které byly získány z jiných zdrojů než od Společnosti a na něž se nevztahovala povinnost zachování důvěrnosti vůči Společnosti;
- (iii) informace, u nichž lze na základě dokumentace prokázat, že byly nezávisle vyvinuty Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením nebo kýmkoli z jejich personálu; nebo
- (iv) informace, jejichž zpřístupnění je povoleno na základě písemného oprávnění od Společnosti.

### 3.2 Závazky

Místo provádění klinického hodnocení a jeho personál, včetně Členů studijního týmu, nesmí:

- (i) používat Důvěrné informace pro jiné účely, než je provádění Studie; nebo
- (ii) zpřístupnit Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou případů povolených tímto článkem 3 nebo článkem 5 „Práva na zveřejnění“ nebo v souladu s tím, co je vyžadováno zákonem či kontrolním úřadem, nebo na základě písemného svolení zpřístupňující strany.

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

- (i) omezí šíření Důvěrných informací pouze na ty Členy studijního týmu, kteří je potřebují znát pro účely provádění Studie;

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name\_ [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

- (ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- (iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Company with prompt notice so that Company may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Company hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Attachment B, 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 exempt from such publication, The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment D.

The Company undertakes to deliver a redacted version of this Agreement for publication prior to its signature.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. Should the Institution fail to publish this Agreement within

- (ii) bude informovat všechny Členy studijního týmu, který obdrží Důvěrné informace, o důvěrné povaze těchto informací a
- (iii) bude používat přiměřená opatření na ochranu Důvěrných informací před zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení zpřístupnit Údaje ze Studie v rozsahu povoleném v článku 5 „Práva na zveřejnění“.

### 3.3 Nucené zpřístupnění

V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející obdrží oznámení od třetí strany, které je bude nutit, aby zpřístupnili jakékoli Důvěrné informace, bude o něm příjemce tohoto oznámení Společnost neprodleně informovat, aby Společnost mohla usilovat o ochranný příkaz či jakékoli jiné vhodné opatření. Nebude-li možné takovýto ochranný příkaz či jiné opatření získat, poskytne příjemce oznámení pouze tu část Důvěrných informací, kterou bude ze zákona povinen zpřístupnit, a požádá, aby byla při nakládání s Důvěrnými informacemi zachována jejich důvěrnost.

Bez ohledu na výše uvedené berou Zdravotnické zařízení a Společnost tímto na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Smluvní strany se dohodly, že Smlouvu uveřejní v souladu s výše uvedeným ustanovením Zdravotnické zařízení. Uveřejnění se nevztahuje na informace, které představují obchodní tajemství některé ze Smluvních stran. Pro účely této Smlouvy se za obchodní tajemství považují mimo jiné Protokol, Soubor informací pro zkoušejícího, uspořádání jednotlivých návštěv popsané v tabulce (tabulkách) plateb v Příloze B, cíl minimálního zařazení, očekávaný počet Subjektů zařazených do Studie a očekávaná doba trvání Studie. Z uveřejnění jsou dále vyloučeny také osobní údaje jednotlivců. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako jeho Příloha D.

Společnost se zavazuje k dodání redigované verze této smlouvy pro zveřejnění ještě před jejím podpisem

Zdravotnické zařízení je povinno uveřejnit Smlouvu v souladu s ustanoveními výše uvedeného článku. Pokud Zdravotnické zařízení neuveřejní Smlouvu do

ten( 10) working days from the Effective Date, it may be published by the Company.

### 3.4 Return or Destruction

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

### 3.5 Survival

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

## 4 INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "Pre-existing Intellectual Property"), is not affected by this Agreement, and no Party or Company 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.

### 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 a Party or Company or any of such entity's personnel in performance of the Study. Company or any Company affiliate appointed by Company shall own all Inventions that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

### 4.3 Assignment of Inventions

Site shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Company in writing, and Site, on behalf of itself and its personnel, hereby assigns to Company (or a Company affiliate appointed by Company) all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents,

deseti (10) pracovních dnů od Data účinnosti, bude jí moci uveřejnit Společnost.

### 3.4 Vrácení nebo likvidace

Po ukončení platnosti této Smlouvy či kdykoli dříve na základě písemného požadavku Společnosti Místo provádění klinického hodnocení Společnosti vrátí, případně dle jejího rozhodnutí zlikviduje veškeré Důvěrné informace kromě Zdravotních záznamů a Údajů z klinického hodnocení.

### 3.5 Přetrvání platnosti

Tento článek 3 „Důvěrnost“ zůstane v platnosti po dobu deseti (10) let od ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví vynálezů, objevů, autorských prací a jiných vyvinutých děl, která již existují k Datu účinnosti této Smlouvy, stejně jako všech patentů, autorských práv, práv k obchodnímu tajemství a dalších práv duševního vlastnictví (souhrnně dále jen „Existující duševní vlastnictví“) není touto Smlouvou dotčeno a žádná Strana ani Společnost nebude moci vznášet žádné nároky vůči jakémukoli Existujícímu duševnímu vlastnictví jiné Strany, s výjimkou toho, co může být případně výslovně uvedeno jinak v jakékoli jiné písemné dohodě mezi nimi.

### 4.2 Vynálezy

Pro účely tohoto dokumentu pojem „Vynálezy“ znamená všechny vynálezy, objevy a postupy vymyšlené nebo uvedené do praxe nebo jinak objevené či vyvinuté Stranou nebo Společností nebo kýmkoli z personálu takového subjektu při provádění Studie. Společnost nebo jakákoli její a jí jmenovaná přidružená společnost bude vlastnit všechny Vynálezy, které byly vymyšleny, uvedeny do praxe nebo jinak objeveny či vyvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo kýmkoli z jejich personálu při provádění Studie.

### 4.3 Postoupení Vynálezů

Místo provádění klinického hodnocení bude Společnost neprodleně a plně písemně informovat o veškerých Vynálezech a zajistí, aby tak učinil i jeho personál, a za sebe a za svůj personál tímto postupuje Společnosti (nebo její jí jmenované přidružené společnosti) veškerá svá práva, nároky

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. Site shall cooperate and assist Company by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Company to secure and maintain Company's (or Company's appointed affiliate's) ownership rights in Inventions.

#### 4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Company's request and expense, with Company's or Company's appointed affiliate'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 Public Disclosure

In accordance with the requirements of this Section 5 (including but not limited to the time-restrictions for "Multi-Center Publications" (Section 5.2), "Confidentiality of Unpublished Data" (Section 5.3)), Institution and Investigator shall have the right to publish or present their Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement. Any proposed publication or presentation of the Site shall be consistent with scientific standards by (i) applying the highest industry standards, including but not limited to the Good Publication Practice and the Recommendations for Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals of the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) in their current version and (ii) publishing Site Study Data first after the primary source publication of the Company is made public. In addition, Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Company's Head of Global Medical Publication, email address: MedicalCommunication@merckgroup.com for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Company shall advise

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602\_PI Name\_ [REDACTED] Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_NIS\_v1.0\_17May2023

a tituly k Vynálezům, včetně všech souvisejících patentů, autorských práv a dalších práv duševního vlastnictví, jakož i veškerá práva na soudní kroky a nároky na náhrady škod a užitků vzniklé v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Místo provádění klinického hodnocení bude spolupracovat a poskytnout Společnosti součinnost a zajistí, aby jeho personál vyhotovil všechny dokumenty přiměřeně nezbytné pro Společnost, aby si Společnost (nebo její jmenovaná přidružená společnost) mohla zajistit a udržet svá vlastnická práva k Vynálezům.

#### 4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení bude na žádost a na náklady Společnosti nebo jí jmenované přidružené společnosti spolupracovat při přípravě, podání, vedení patentového řízení a udržování všech patentových přihlášek a patentů na Vynálezy.

#### 4.5 Přetrvání platnosti

Tento článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

### 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

#### 5.1 Publikování a zveřejnění

V souladu s požadavky tohoto článku 5 (například časová omezení u „Multicentrických publikací“ (článek 5.2), „Důvěrnost nepublikovaných údajů“ (článek 5.3)) budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat nebo prezentovat Výsledky klinického hodnocení dosažené v Místě provádění klinického hodnocení, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných v rámci této Smlouvy. Veškeré publikace nebo prezentace navrhované Místem provádění klinického hodnocení musejí být v souladu s odbornými standardy, a to tak, že budou (i) uplatňovat nejvyšší standardy v oboru, například správnou publikační praxi a doporučení pro provádění, vykazování, úpravu a zveřejňování vědeckých prací v lékařských časopisech od Mezinárodního výboru vydavatelů lékařských časopisů (ICMJE) v aktuální verzi a (ii) publikovat Údaje ze Studie z Místa provádění klinického hodnocení až poté, co Společnost zveřejní primární zdrojovou publikaci. Kromě toho Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že předloží jakoukoli navrhovanou publikaci nebo prezentaci vedoucímu Společnosti pro globální lékařské publikace, e-mailová adresa: MedicalCommunication@merckgroup.com ke kontrole minimálně šedesát (60) dní před odesláním

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602 PI Name\_ [REDACTED] Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_NIS\_v1.0\_17May2023



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. Company 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 Company 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 Company's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Site's own activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published. In the event the Company coordinates the multi-center publication, the participation of the Investigator as a named author shall be determined in accordance with Company's policies, requirements of the publisher and generally accepted standards of authorship. If a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the Site Study results following from Site's own activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely consistent with scientific standards and the submission requirements as outlined in Section 5.1 and in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

## 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") shall be subject to the provisions on Confidential Information according to Section 3 of this Agreement, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose

jakékoli takové navrhované publikace vydavateli, nebo než uspořádají takovou navrhovanou prezentaci. Do šedesáti (60) dnů od obdržení vyznamení Společnost písemně Zdravotnické zařízení, respektive Zkoušejícího na případné informace obsažené v publikaci nebo prezentaci, které představují Důvěrné informace (kromě Údajů ze Studie) nebo které mohou mít negativní dopad na dostupnost patentové ochrany pro Vynálezy. Společnost bude oprávněna požadovat, aby Zdravotnické zařízení a/nebo případně Zkoušející odstranili informace výslovně označené jako Důvěrné informace (kromě Údajů ze Studie), a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dalších šedesáti (60) dnů, aby to umožnilo Společnosti usilovat o patentovou ochranu pro Vynálezy.

## 5.2 Multicentrické publikace

Pokud je Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Společnosti nebudou nezávisle publikovat, prezentovat ani jinak zveřejňovat žádné výsledky ani informace týkající se vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných na základě této Smlouvy, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. V případě, že multicentrickou publikaci koordinuje Společnost, bude o účasti Zkoušejícího jako jmenovitě uvedeného autora rozhodnuto v souladu se zásadami Společnosti, požadavky vydavatele a obecně přijímanými standardy autorství. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo od jakéhokoli dřívějšího ukončení či ustoupení od Studie, budou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející právo publikovat a prezentovat výsledky Studie, které vyplývají z vlastních aktivit Místa provádění klinického hodnocení prováděných na základě této Smlouvy, včetně Údajů z klinického hodnocení, avšak pouze v souladu s vědeckými standardy a požadavky ohledně jejich předkládání uvedenými v bodě 5.1 a v souladu s ustanoveními bodu 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

## 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že Údaje ze Studie, jež nebudou publikovány, prezentovány či jinak zpřístupněny v souladu s oddílem 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), budou podléhat ustanovením o Důvěrných informacích podle článku 3 této Smlouvy, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou Nepublikované údaje poskytovat žádnému jinému

Unpublished Data to any other site participating in the Study or any third party or disclose any Study Data to any other site participating in the Study or any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or public 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 its 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, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Company. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this Section.

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

No Party hereto shall use any other Party's name, or Company's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Company may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Company will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6 Survival

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

### 6 PERSONAL DATA

#### 6.1 PERSONAL Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

místu provádění klinického hodnocení, které se Studie účastní, ani žádné třetí straně podrobněji, než mohou být tyto údaje zpřístupněny v publikacích, prezentacích nebo jiných formách veřejného zpřístupnění připravených v souladu s články 5.1 nebo 5.2. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou také vyžadovat, aby tuto zásadu dodržoval jejich personál.

#### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou v souvislosti s Klinickým hodnocením, Vynálezy nebo Údaji z klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Společnosti poskytovat žádné rozhovory ani se nebudou zapojovat do jiných forem kontaktů s médii, zejména s vydavateli novin, provozovateli rozhlasového a televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu a zajistí, aby tak nečinil ani personál Zdravotnického zařízení. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Údaje ze Studie v souladu s tímto článkem.

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

Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany ani Společnosti v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či propagačním účelům bez předchozího písemného svolení, vyjma toho, že Společnost může použít název 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 s Klinickým hodnocením. Společnost zaregistruje Studii ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s platnými zákony a nařízeními a veřejně oznámí výsledky Studie ve lhůtě a v rozsahu vyžadovaném platnými zákony a nařízeními.

#### 5.6 Přetrvání platnosti

Tento článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti po ukončení platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

### 6. OSOBNÍ ÚDAJE

#### 6.1 Osobní údaje

Před prováděním Studie a v jeho průběhu mohou být Zkoušející a/nebo jeho tým požádáni

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name [REDACTED] Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

to provide personal data as defined in Applicable Data Protection Laws in particular Act No. 110/2019 Coll., and may be used by Company, IQVIA, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

This personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement. Company, its affiliates, IQVIA or collaboration parties and agents working with the Company will process such personal data of the Investigator, the Study Staff or other relevant Institution personnel ("Personnel") for the following purposes:

- (i) the conduct of studies and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Company, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future studies or other business;
- (vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and
- (vii) anti-corruption compliance.

Before providing personal data from Personnel to Company, Institution [shall provide its Personnel with the information required about processing by Company so that Company complies with its information requirements under Applicable Data

o poskytnutí svých osobních údajů, jak jsou tyto definovány v Platných zákonech na ochranu osobních údajů č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů., Tyto osobní údaje může používat Společnost, IQVIA a jejich přidružené společnosti v souladu s platnými právními předpisy pro níže uvedené účely a po dobu nezbytně nutnou.

Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopisy, informace o dosaženém vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo dalších potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných Příjemci (příjemcům) plateb dle této Smlouvy. Společnost, její přidružené společnosti nebo spolupracující strany a zástupci pracující pro Společnost budou tyto osobní údaje Zkoušejícího, Členů studijního týmu nebo dalšího příslušného personálu Zdravotnického zařízení (dále jen „Personál“) zpracovávat k níže uvedeným účelům:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo pro statistickou analýzu ;
- (ii) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Společnosti, společnosti IQVIA a jejich zástupců a přidružených společností;
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;
- (iv) zveřejnění na webových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného klinického hodnocení;
- (v) uchovávání v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jinou činnost;
- (vi) předávání zpráv a dalších dokumentů souvisejících se studií třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti a
- (vii) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.

Před předáním osobních údajů od Personálu Společnosti poskytne Zdravotnické zařízení svému Personálu požadované informace o zpracování ze strany Společností, aby Společnost dodržela požadavky na informování vůči Personálu podle

Protection Laws towards Personnel. To this end, Institution [can use the template attached as Attachment C.

For purposes of Section 6.1(iv), Institution] shall use reasonable efforts to obtain consent from Personnel for processing personal data that is eligible to be published. Personnel can provide their consent by signing Attachment D. Institution shall inform Company and IQVIA which eligible Personnel did not provide its consent. Institution shall provide a copy of provided consents to Company or IQVIA upon request of Company or IQVIA.

## 6.2 Compliance with Data Protection Laws

Site [shall at all times comply with Applicable Data Protection Laws when processing personal data in connection with this Agreement.

## 6.3 Data Controller of Study Team Member Personal Data

Company shall be the data controller for Personnel personal data except that, if Company deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, Company shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings. In such cases, Institution shall provide Personnel with the information required about processing by Company so that Company complies with its information requirements under data protection laws applicable to Company towards Personnel.

With regard to the tasks assigned in this Agreement, Institution and Sponsor agree that they act as independent controllers according to Applicable Data Protection Laws when processing personal data of Subjects, so that the Institution has the status of processor and the Company has the status of controller of personal data Institution's and Sponsor's respective roles and responsibilities as processor/controller are addressed in the Protocol and in the informed consent form.

## 6.4 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

Platných zákonů na ochranu osobních údajů. K tomuto účelu může Zdravotnické zařízení [použít šablonu připojenou jako Příloha C.

Pro účely bodu 6.1(iv) vynaloží Zdravotnické zařízení přiměřené úsilí, aby od Personálu získalo souhlas se zpracováním osobních údajů, které mohou být zveřejněny. Personál může svůj souhlas poskytnout podepsáním Přílohy D. Zdravotnické zařízení bude informovat Společnost a společnost IQVIA, pokud někdo z členů Personálu, jejichž údaje může být třeba zveřejnit, souhlas neposkytne. Zdravotnické zařízení poskytne Společnosti nebo společnosti IQVIA na jejich žádost kopie poskytnutých souhlasů.

## 6.2 Dodržování Zákonů na ochranu osobních údajů

Místo provádění klinického hodnocení [bude při zpracování osobních údajů v souvislosti s touto Smlouvou vždy Platné zákony na ochranu osobních údajů.

## 6.3 Správce údajů pro osobní údaje Členů studijního týmu

Společnost bude správcem údajů pro osobní údaje Personálu s tím, že pokud bude Společnost nakládat s jakýmkoliv osobními údaji na základě této Smlouvy stejným způsobem jako správce údajů, pak bude Společnost správcem těchto osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá. V takových případech poskytne Zdravotnické zařízení svému Personálu požadované informace o zpracování údajů Společností, aby tak Společnost dodržela požadavky vůči Personálu ohledně poskytování informací podle zákonů na ochranu osobních údajů.

Pokud jde o úkoly stanovené touto Smlouvou, dohodli se Zdravotnické zařízení a Zadavatel, že budou při zpracování osobních údajů Subjektů jednat tak, že Zdravotnické zařízení má postavení zpracovatele a Společnost má postavení správce osobních údajů podle platných zákonů na ochranu osobních údajů. Role a povinnosti Zdravotnického zařízení a Zadavatele jako zpracovatel/správce jsou upraveny v Protokolu a ve formuláři informovaného souhlasu.

## 6.4 Přetrvání platnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

## **7 CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

### **7.1 Survival**

This Section 7 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **8 DEBARMENT**

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

### **8.1 Survival**

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

## **9 FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Site acknowledges and agrees that Company may publicly disclose payments and transfers of value to Site if required by law or applicable codes of practice. Site agrees to the public disclosure by Company of information concerning any payments or transfers of value made, directly or indirectly, to Site under this Agreement. Disclosure may consist of aggregate payments, dates, and purposes (without disclosing names of individuals) or specific payments, dates, purposes, and names of individuals.

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602\_PI Name\_ Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_

NIS\_v1.0\_17May2023

## **7. NÁSLEDNÉ ŠKODY**

Společnost ani IQVIA nenesou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí ani za jiné následné škody a stejně tak Místo provádění klinického hodnocení nenesou odpovědnost vůči Společnosti za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí ani za jiné následné škody.

### **7.1 Přetrvání platnosti**

Tato část 7 „Následné škody“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

## **8. ZÁKAZ ČINNOSTI**

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že Místo provádění klinického hodnocení, Zkoušející ani nikdo ze zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího, jejich zástupců či další osoby, které provádějí Studii ve Zdravotnickém zařízení, nebyli učiněni nezpůsobilými, nebyla jim zakázána činnost ani jim nebylo zakázáno provádět klinická hodnocení nebo jiné studie a že nikdo z nich není vyšetřován žádným kontrolním úřadem, kdy výsledkem řízení může být zákaz činnosti či podobná sankce v kterékoli zemi, a Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí Společnost v případě, že dojde k takovému vyšetřování, zbavení způsobilosti, zakazu činnosti nebo k zakazu provádění.

### **8.1 Přetrvání platnosti**

Tento článek 8 „Zákaz činnosti“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

## **9. ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH ÚDAJŮ A STŘET ZÁJMŮ**

Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Společnost může zveřejnit platby a převody hodnotného plnění Místu provádění klinického hodnocení, pokud je to vyžadováno zákonem nebo platnými kodexy. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí se zveřejněním informací týkajících se jakýchkoli plateb nebo převodů hodnotného plnění provedených přímo nebo nepřímo Místu provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy. Zveřejněné informace mohou zahrnovat souhrnné platby, data a účely (bez uvedení jmen fyzických osob) nebo konkrétní platby, data a účely a jména fyzických osob.

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602 PI Name\_ Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_

NIS\_v1.0\_17May2023

Upon Company's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, it shall promptly return to Company a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

Site 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, Company and its agents, and the Site consents to such review.

The Site further consents to the transfer of its financial disclosure data to the Company's country of origin and to the U.S.

#### 9.1 Survival

This Section 9 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 10 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 the compensation they receive from 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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na žádost Společnosti za každého uvedeného nebo identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílejí na léčbě nebo hodnocení Účastníků klinického hodnocení, neprodleně předá Zadavateli formulář prohlášení o finančních vztazích a střetech zájmů, který tito zkoušející nebo spoluzkoušející vyplnili a podepsali a v němž přiznávají veškeré příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

Společnost může zadržet platby v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Místo provádění klinického hodnocení zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost během Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a kontrolní úřady, Společnost a její zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

Místo provádění klinického hodnocení dále souhlasí s předáním údajů o jeho finančním prohlášení do země sídla Společnosti a do Spojených států amerických.

#### 9.1 Přetrvání platnosti

Tento článek 9 „Zveřejnění finančních údajů a střet zájmů“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo vypršení platnosti této Smlouvy.

### 10. USTANOVENÍ PROTI ÚPLATKŮM A PODVODŮM

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každého Účastníka klinického hodnocení, nebude ovlivněn odměnou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále dosvědčují, že tato odměna nepřevyšuje přiměřenou tržní cenu služeb, které poskytují, a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zdravotnických prostředků nebo přípravků.

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 Company, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

## 11 COMPLIANCE OBLIGATIONS

1. The Parties will conduct this Agreement in line with all applicable laws and regulations, such as anti-bribery anti-corruption laws. The Parties shall adhere to ethical, labor, social and environmental standards with regard to human and labor rights, occupational health and safety, business integrity and protection of the environment.
2. The Parties hereby state that the conditions of the Agreement were made on the basis of objective considerations, and no provision included in this Agreement was construed with an intention to wrongly influence either of the Parties or to result in improper conduct or violate any applicable laws and regulations.
3. The Parties hereby accept that, regarding this Agreement, non-compliance to anti-corruption or anti-bribery legislation may cause the immediate termination of the Agreement and the enforcement of relevant corrective actions.
4. In the event of a conflict between this Agreement and its annexes, the provisions of this Agreement shall prevail, unless otherwise expressly stated in the Agreement. In the event of any inconsistency between this Agreement and the Protocol, the Protocol shall prevail in medical and scientific matters and in the conduct of the Study; otherwise, the provisions of this Agreement take precedence.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že nebudou Účastníkům klinického hodnocení, pojišťovně ani státním agenturám účtovat žádné návštěvy, služby ani výdaje, které jim vzniknou během Studie a za něž dostali od Společnosti odměnu, případně které nejsou součástí běžné léčby, již by Účastníkům klinického hodnocení poskytovali normálně. Zavazují se také, že nebudou jiným lékařům platit za doporučení subjektů do Studie.

## 11 POVINNOSTI V OBLASTI DODRŽOVÁNÍ PŘEDPISŮ

1. Strany budou tuto Smlouvu provádět v souladu se všemi platnými zákony a předpisy, jako jsou například právní předpisy proti úplatkářství. Strany budou dodržovat etické, pracovní, sociální a environmentální standardy týkající se lidských práv, pracovního práva, bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, etického podnikání a ochrany životního prostředí.
2. Strany tímto prohlašují, že podmínky této Smlouvy byly učiněny na základě objektivních úvah a žádné ustanovení obsažené v této Smlouvě nebylo sepsáno s úmyslem nesprávně ovlivnit některou ze Smluvních stran nebo vést k nevhodnému chování či porušit platné zákony a předpisy.
3. Strany tímto berou na vědomí, že pokud jde o tuto Smlouvu, může nedodržení právních předpisů proti korupci nebo úplatkářství vést k okamžitému ukončení této Smlouvy a uplatnění příslušných nápravných opatření
4. V případě rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy, není-li ve smlouvě výslovně uvedeno jinak. V případě jakéhokoli nesouladu mezi touto Smlouvou a Protokolem má Protokol přednost v medicínských a vědeckých záležitostech a v otázkách provádění Studie; jinak mají přednost ustanovení této Smlouvy.

In addition to any other rights Company may have under this Agreement, if Site notifies Company of, or Company otherwise has a reasonable suspicion of, the occurrence of Improper Conduct, Company may inspect or have inspected by an independent auditor the premises, books and records of Site relevant to Improper Conduct for the purpose of ensuring compliance by Site of its obligations under this section entitled "Compliance Obligations."

Should Company gain sufficient evidence that Site or its subcontractors are in breach of the foregoing, Company may terminate this Agreement immediately by written notice to Site.

## 12 INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of Company and shall not be considered the employees or agents of Company. The Investigator and the Study Team Members conduct the Study as part of their employment relationship with the Institution.

Company shall not be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution [or their staff.

## 13 LIMITATION OF LIABILITY, INSURANCE

**No Guarantee of Results.** Due to the research nature of the activities under this Agreement, the Institution does not guarantee the achievement of a specific result or that Study Data can be used or commercially exploited.

**Liability and Indemnification.** The Parties shall only be liable for willful misconduct and gross negligence, provided, however, that the Parties shall also be liable for ordinary negligence if the violation of essential contractual obligations is concerned, i.e. such obligations which make the proper execution of the Agreement possible in the first place and on the compliance of which the other Party may regularly rely ("Essential Contractual Obligations"). Furthermore, the limitations of liability of this

Kromě jakýchkoli dalších práv, která Společnost může podle této Smlouvy mít, pokud bude Místo provádění klinického hodnocení Společnost informovat nebo pokud bude Společnost mít důvodné podezření na existenci Nepatřičného chování, může Společnost sama nebo prostřednictvím nezávislého auditora kontrolovat prostory, účetní knihy a záznamy Místa provádění klinického hodnocení, jež jsou relevantní pro Nepatřičné chování, a zajistit tak, aby Místo provádění klinického hodnocení dodržovalo své povinnosti podle tohoto článku s názvem „Povinnosti v oblasti dodržování předpisů“.

Pokud Společnost získá dostatečné důkazy o tom, že Místo provádění klinického hodnocení nebo jeho subdodavatelé porušují výše uvedené, může Společnost tuto Smlouvu okamžitě vypovědět na základě písemného oznámení zaslaného Místo provádění klinického hodnocení.

## 12. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Členové studijního týmu jednají jako nezávislí dodavatelé Společnosti a nebudou považováni za zaměstnance ani zástupce Společnosti. Zkoušející a Členové studijního týmu provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Zdravotnickému zařízení.

Společnost nebude mít žádnou odpovědnost za benefity, důchody, odměňování pracovníků, srážkové daně či jiné daně související se zaměstnáním, co se týče Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

## 13 OMEZENÍ ODPOVĚDNOSTI, POJIŠTĚNÍ

**Neexistence záruky výsledků.** Vzhledem k výzkumné povaze činností podle této Smlouvy Zdravotnické zařízení nezaručuje dosažení konkrétního výsledku ani to, zda Údaje ze Studie mohou být nebo komerčně využity.

**Odpovědnost a odškodnění.** Strany budou odpovědné pouze za úmyslné pochybení a hrubou nedbalost, avšak za předpokladu, že Strany ponесou odpovědnost i za běžnou nedbalost, pokud se bude jednat o porušení základních smluvních povinností, tj. takových povinností, které na prvním místě umožňují řádné plnění Smlouvy a na jejichž dodržování se druhá Strana může běžně spoléhat (dále jen „Základní smluvní povinnosti“). Dále se omezení odpovědnosti podle tohoto článku 13 nevztahují na



Section 13 do not apply in cases of breach of personal data protection laws, injury to life, body or health. Institution agrees to indemnify and hold harmless Company and their affiliates, officers, agents or employees from and against any liability or loss resulting from judgments or claims against them arising out of a breach of personal data protection obligations under this Agreement and the physical illness, injury or death of a study subject due to (i) the failure of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities to adhere to the terms of the Study Protocol or this Agreement, or (ii) the gross negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities, and in case of Essential Contractual Obligations, the ordinary negligence or willful misconduct of Institution, its officers, agents, employees or affiliated entities; provided however, that Institution shall have no obligation to indemnify and hold harmless with respect to judgments and claims arising out of (a) the gross negligence and willful misconduct of Company, its officers, agents or employees, or (b) ordinary negligence or willful misconduct, if the misconduct of Essential Contractual Obligations resulted to the concerned judgment or claim.

**Insurance of Institution.** The Institution shall maintain a general business liability insurance and a professional liability insurance, which shall also include the Investigator and other medical staff involved in the NIS by the Institution. The requirement for professional liability insurance does not apply insofar as such insurance is or is to be maintained by the respective medical staff themselves.

## 14 TERM & TERMINATION

### 14.1 Term

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "Effective Date") and shall continue until completion so the estimated duration of the Study shall be until end of December 2028 or until terminated in accordance with this Section 14 "Term & Termination".

Any deviation of the actual duration from the estimated duration exceeding this period by more than 6 months requires a change to this Agreement in the form of a written amendment

případy porušení zákonů na ochranu osobních údajů, újmy na životě, tělesné nebo zdravotní újmy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že odškodní Společnost a zbaví odpovědnosti Společnost a její přidružené společnosti, vedoucí pracovníky, zástupce nebo zaměstnance za jakoukoli odpovědnost nebo ztrátu vyplývající z rozsudků nebo nároků vůči nim vzniklých z porušení povinností ochrany osobních údajů podle této Smlouvy a z fyzického onemocnění, zdravotní újmy nebo úmrtí Účastníka klinického hodnocení z důvodu (i) nedodržení podmínek Protokolu Studie nebo této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů nebo (ii) hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů a v případě Základních smluvních povinností běžné nedbalosti nebo úmyslného pochybení Zdravotnického zařízení, jeho vedoucích pracovníků, zástupců, zaměstnanců nebo přidružených subjektů; avšak za předpokladu, že Zdravotnické zařízení nebude mít žádnou povinnost odškodnit a zbavit odpovědnosti ohledně rozsudků a nároků vyplývajících z (a) hrubé nedbalosti a úmyslného pochybení Společnosti, jejích vedoucích pracovníků, zástupců nebo zaměstnanců nebo (b) běžné nedbalosti nebo úmyslného pochybení, pokud k příslušnému rozsudku nebo nároku vedlo pochybení v oblasti Základních smluvních povinností.

**Pojištění Zdravotnického zařízení.** Zdravotnické zařízení bude mít pojištění obecné podnikatelské odpovědnosti a pojištění profesní odpovědnosti, které bude zahrnovat také Zkoušejícího a další zdravotnický personál zapojený Zdravotnickým zařízením do NIKH. Požadavek na pojištění profesní odpovědnosti neplatí, pokud toto pojištění má nebo musí mít příslušný zdravotnický personál sám.

## 14. DOBA PLATNOSTI SMLOUVY A JEJÍ UKONČENÍ

### 14.1 Doba platnosti

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou (dále jen „Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti tedy tak, že Předpokládaná doba trvání neintervenci studie je od podpisu této smlouvy do konce prosince 2028.

Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku nebo do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto článkem 14 „Doba platnosti Smlouvy a její ukončení“.

## 14.2 Termination

Company may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice. Company shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment B. 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, Company may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

This Agreement can also be terminated by the Institution's termination, due to the termination of the Investigator's employment with the Institution, under the following conditions: if the parties do not agree on a new Investigator the Institution is entitled to terminate this Agreement, the termination being effective upon delivery to the Company.

## 15 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,

## 14.2 Ukončení

Společnost může ukončit tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností bezprostředně po písemném oznámení. Společnost provede závěrečnou platbu za návštěvy nebo milníky řádně provedené podle této Smlouvy v částkách specifikovaných v příloze B. Pokud se bude zdát, že mohlo dojít k podstatnému porušení této Smlouvy a mohlo by být vyžadováno ukončení této Smlouvy, pak vyjma v rozsahu, v němž může být ohrožena bezpečnost Účastníků klinického hodnocení, může Společnost pozastavit plnění celé této Smlouvy či její části, mimo jiné včetně zařazování Účastníků klinického hodnocení.

Tuto smlouvu lze taktéž ukončit výpovědí Zdravotnického zařízení, a to z důvodu ukončení pracovního poměru zkoušejícího u Zdravotnického zařízení, a to za následujících podmínek: pokud se strany nedohodnou na novém Zkoušejícím je Zdravotnické zařízení oprávněno vypovědět tuto smlouvu, přičemž je výpověď účinná doručením Společnosti.

## 15 OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna písemnou formou a budou doručena:

- (a) osobně,
- (b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou,
- (c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu, s potvrzením o přenosu, nebo
- (d) komerční kurýrní službou, která zaručuje do druhého dne a poskytuje potvrzení o doručení.

<p>To Company / Pro Společnost:</p>	<p>Name: [REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p><b>With copy to / S kopií pro:</b>  Merck Healthcare KgaA / Merck Healthcare KGaA  Frankfurter Str. 250 / Frankfurter Str. 250  64293 Darmstadt, / 64293 Darmstadt,  Germany / Německo</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>To IQVIA / Pro společnost IQVIA:</p>	<p>Name: IQVIA Ltd. / Jméno: IQVIA Ltd.  Address: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, United Kingdom / Adresa: 3 Forbury Place, 23 Forbury Road, Reading, RG1 3JH, Spojené království  Tel / Tel.:  Attention / K rukám:  Email / E-mail:  And to / A také:  Name: IQVIA Inc. / Jméno: IQVIA Inc.</p> <p>[REDACTED]</p> <p>Address: P.O. Box 13979 / Adresa: P. O. Box 13979  Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 /  Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979  USA / USA  Attention: General Counsel / K rukám: hlavní právní poradce</p> <p>[REDACTED]</p>
<p>To Institution / Pro Zdravotnické zařízení:</p>	<p>Name / Název: Fakultní nemocnice Ostrava  Address / Adresa: 17. listopadu 1790/5, 708 52  Ostrava-Poruba, Česká republika</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p>

To Investigator / Pro Zkoušejícího:	Name / Název: [REDACTED]
	Address / Adresa: Centrum pro diagnostiku a léčbu demyelinizačních onemocnění Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790/5, Poruba, 708 52 Ostrava, Česká republika
	Tel / Tel.: [REDACTED]
	Email: [REDACTED]

## 16 FORCE MAJEURE

The performance by any Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## 17 MISCELLANEOUS

### 17.1 Entire Agreement

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

### 17.2 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.

### 17.3 Assignment of the Agreement

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

## 16. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, výpadku elektrická energie či jiných přírodních zdrojů, v důsledku úkonů, příkazů, zákazů či omezení ze strany státního orgánu či jiného prvku vyšší moci, který tomuto plnění brání, bez ohledu na to, zda je podobný či odlišný od výše uvedeného, a který je mimo přiměřenou kontrolu Strany, která je takovou povinností vázána, avšak za předpokladu, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy nebo překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude co možná nejrychleji pokračovat v plnění svých povinností.

## 17. RŮZNÁ USTANOVENÍ

### 17.1 Úplná dohoda

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní a úplnou dohodu mezi Stranami a nahrazuje veškeré další písemné a ústní dohody související s Klinickým hodnocením.

### 17.2 Vyloučení vzdání se práv / vymahatelnost

Nevymáhání jakékoli podmínky této Smlouvy nebude představovat vzdání se této podmínky. Pokud bude kterákoliv část této smlouvy Shledána nevymahatelnou, zbývající části této Smlouvy zůstanou v platnosti.

### 17.3 Postoupení Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná pro Strany i jejich právní nástupce a postupníky.

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

Company shall be free to assign this Agreement to any its affiliates or to a third party designated by Company, and Company 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.

#### 17.4 Governing Law

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

#### 17.5 Prevailing Language

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

#### 17.6 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.

#### 17.7 Signatures

This Agreement shall be executed by all of its Parties in three counterparts, each of which shall constitute an original.

If electronic signature is legally valid in accordance with applicable laws and regulations and all Parties herewith agree to apply it, the Parties accept and confirm the electronic signature as the legal binding equivalent of a handwritten/wet ink signature.

Místo provádění klinického hodnocení nesmí postoupit ani převést žádná svá práva ani povinnosti z této Smlouvy bez písemného souhlasu Společnosti.

Společnost je oprávněna postoupit tuto Smlouvu kterékoli ze svých přidružených společností nebo třetí straně jmenované Společností a Společnost nebude odpovědná za žádné povinnosti či závazky dle této Smlouvy, jež vzniknou po datu postoupení, a Místo provádění klinického hodnocení tímto s takovýmto postoupením souhlasí. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

#### 17.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána podle zákonů České republiky s vyloučením jeho kolizních norem

#### 17.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je sepsána v anglické a české jazykové verzi. V případě jakýchkoli rozporů bude rozhodující česká verze.

#### 17.6 Přetrvání platnosti

Ustanovení této Smlouvy obsahující závazky či práva, jež svou povahou přesahují okamžik dokončení Studie, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy i v případě, že to zde není výslovně uvedeno.

#### 17.7 Podpisy

Tato Smlouva bude podepsána všemi Stranami ve třech stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál.

Pokud je podle platných zákonů a předpisů právně platný elektronický podpis a všechny Strany budou s jeho použitím souhlasit, Strany tímto přijímají a potvrzují elektronický podpis jako právně závazný ekvivalent vlastnoručního podpisu.

THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK

TATO ČÁST JE ÚMYSLNĚ  
PONECHÁNA PRÁZDNÁ

COMPANY ARES Trading, S.A. / COMPANY ARES Trading, S.A.			
Signature / Podpis:		Signature / Podpis:	
Name / Jméno:		Name / Jméno:	
Title / Funkce:		Title / Funkce:	
Date / Datum:		Date / Datum:	

INSTITUTION Fakultní nemocnice Ostrava / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ Fakultní nemocnice Ostrava	
Signature / Podpis:	
Name / Jméno:	██
Title / Funkce:	██
Date / Datum:	

INVESTIGATOR / ZKOUŠEJÍCÍ:	
<p><b>With my signature below I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck Healthcare KGaA for the clinical trial “<i>Cladribine tablets level of response predictors in clinical practice (CLODINA)</i>”. I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. / Svým níže uvedeným podpisem souhlasím s tím, aby společnost Merck Healthcare KGaA zveřejnila mé osobních údaje (funkci, jméno, kontaktní údaje a informace ohledně mé profesní kvalifikace) na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>, dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících, členech studijního týmu a příslušných výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck Healthcare KGaA pro klinické hodnocení „<i>Prediktory odpovědi na tablety kladribinu v klinické praxi (CLODINA)</i>“. Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.</b></p>	
Signature / Podpis:	
Name / Jméno:	██
Title / Funkce:	██████████
Date / Datum:	

## ATTACHMENT A

### PROTOCOL

*(the most recent version of the Protocol has been incorporated by reference only)*

## ATTACHMENT B

### COMPENSATION AND REIMBURSEMENT

MS700568\_0213

#### I. Agreed compensation

As financial compensation for the services to be provided by the Institution, the Parties have agreed as follows:

**Minimum Enrollment:** ■

**Time Period for Achieving Maximum Enrollment:** 13 months from the Institution Initiation Visit

**Maximum Enrollment:** indicative ■ (this might be higher dependant on the Global Recruitment status)

**Total Maximum Payments\*:** ■

**Equipment:** None

1. **One-Time Start Up Payments.** In accordance with the back-up budget worksheet attached hereto as (the "Budget Worksheet"), Company will pay Institution one-time "start-up" payments in the amounts set forth in the "Chart of One-Time Payments" below:

#### Chart of One-Time Payments

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Company name, Study Protocol number, Investigator name and Institution number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602\_PI Name\_ ■ Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023

## PŘÍLOHA A

### PROTOKOL

*(poslední verze protokolu byla začleněna pouze formou odkazu )*

## PŘÍLOHA B

### ODMĚNA A ÚHRADA

MS700568\_0213

#### I. Sjednaná odměna

Na finanční odměně za služby, které má Zdravotnické zařízení poskytovat, se Strany dohodly takto:

**Minimální zařazení:** ■

**Časové období pro dosažení maximálního zařazení:** 13 měsíců od Iniciační návštěvy Zdravotnického zařízení

**Maximální zařazení:** orientačně ■ (mohlo by to být vyšší v závislosti na stavu celosvětového náboru)

**Celkové maximální platby\*:** ■

**Vybavení:** Žádné

1. **Jednorázové platby za zahájení.** V souladu se podpůrným pracovním listem rozpočtu přiloženým k tomuto dokumentu jako („Pracovní list rozpočtu“) zaplatí Společnost Zdravotnickému zařízení jednorázové platby „za zahájení“ v částkách uvedených v „Tabulce jednorázových plateb“ níže:

#### Tabulka jednorázových plateb

Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název Společnosti, číslo Protokolu klinického hodnocení, jméno Zkoušejícího a číslo Zdravotnického zařízení. Po obdržení a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do další řádně naplánované platby za činnosti subjektu.

MS700568\_0213  
Country: Czech Republic  
Site No. 602 PI Name\_ ■ Institution  
name Faculty of Hospital Ostrava  
Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_  
NIS\_v1.0\_17May2023



Payment / Platba	Amount (Euro) / Částka (EUR)	Payment Date / Datum platby
[REDACTED]	[REDACTED]	upon receipt of invoice following completion and receipt by Institution of all original contractual and regulatory documentation / po obdržení faktury po dokončení a obdržení všech originálních smluvních a dokumentů pro kontrolní úřady Zdravotnickým zařízením
[REDACTED]	[REDACTED]	upon receipt of invoice following completion of closeout visit / po obdržení faktury po dokončení ukončovací návštěvy
[REDACTED]	[REDACTED]	upon receipt of invoice / po obdržení faktury
<b>Total One-Time Payments / Jednorázové platby celkem</b>	[REDACTED]	

*\*Not applicable if central IRB/IEC is used or if not applicable according local law. / \*Neplatí, pokud se používá centrální NEK nebo pokud to není dle místních zákonů relevantní.*

**2. Subject Visit Payments.** Payment will be made to Institution via wire transfer quarterly for work performed during the previous quarter. The value of work is based on each study subject actually enrolled in the NIS who completes a visit during the previous quarter and is calculated according to the "Chart of Payments for Study Subject Visits" below:

**Chart of Payments for Study Subject Visits**

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

**2. Platby za návštěvu subjektu.** Platba bude Zdravotnickému zařízení prováděna čtvrtletně bankovním převodem za práce provedené během předchozího čtvrtletí. Hodnota práce je založena na každém účastníkovi klinického hodnocení skutečně zařazeném do NIKH, který absolvuje návštěvu během předchozího čtvrtletí, a vypočítává se podle níže uvedené „Tabulky plateb za návštěvy účastníka klinického hodnocení“:

**Tabulka plateb za návštěvy účastníka klinického hodnocení**

**3. Schedule of Payments for Subject Visits.**

Institution shall enter data into the eCRF/CRFs within five (5) days following a subject visit. Payments will only be made if Institution is current on data entry, all queries having been resolved to Company 's satisfaction, and any other obligations established by the Agreement. For the avoidance of doubt, all payments for subject visits shall be made only after the applicable NIS activities have been performed by Institution and Investigator and verified by Company.

**4. Additional Costs**

Additional costs are not applicable for this NIS.

**3. Harmonogram plateb za návštěvy subjektů.**

Zdravotnické zařízení bude zadávat údaje do eCRF/CRF do pěti (5) dnů od návštěvy subjektu. Platby budou provedeny pouze tehdy, pokud bude Zdravotnickým zadávat údaje včas, všechny dotazy budou vyřešeny ke spokojenosti Společnosti a budou splněny veškeré další závazky stanovené Smlouvou. Aby se předešlo pochybnostem, platí, že všechny platby za návštěvy subjektů budou provedeny až poté, co Zdravotnické zařízení a Zkoušející provedli příslušné aktivity NIKH a Společnost je ověřila.

**4. Dodatečné výdaje**

Na toto NIKH se nevztahují dodatečné výdaje.

## 5. Payment Dispute

Institution will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies during the course of the NIS. This includes all invoiceable items paid and / or due for payment.

## 6. Minimum Enrollment Goal

Institution acknowledges that Institution's minimum enrollment goal is 13 study subjects and that Institution will use its best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the NIS at Institution. If Institution fails to adhere to this principle, Company may reconsider Institution's suitability to continue participation in the NIS.

## 7. Invoices

Original invoices pertaining to this NIS for the following items must be submitted to Company for reimbursement at the following address:

## 5. Rozporování plateb

Zdravotnické zařízení bude mít třicet (30) dnů od obdržení závěrečné platby na rozporování jakýchkoli platebních nesrovnalostí v průběhu NIKH. Toto zahrnuje všechny uhrazené a/nebo splatné fakturovatelné položky.

## 6. Minimální cílový počet zařazených subjektů

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že jeho minimální cílový počet zařazených subjektů je 13 účastníků klinického hodnocení a že vynaloží maximální úsilí k dosažení cílového počtu zařazených subjektů v přiměřené době po zahájení NIKH ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení tuto zásadu nedodrží, může Společnost znovu zvážit, zda je vhodné, aby Zdravotnické zařízení v účasti v NIKH pokračovalo.

## 7. Faktury

Originální faktury týkající se tohoto NIKH za následující položky musí být předloženy Společnosti k úhradě na následující adresu:

<b>Company / Společnost</b>	[REDACTED]
<b>Attn / K rukám:</b>	[REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
<b>Address / Adresa:</b>	<b>Zone Industrielle de l'Ouriettaz / Zone Industrielle de l'Ouriettaz</b> <b>1170 Aubonne / 1170 Aubonne</b> <b>Switzerland / Švýcarsko</b>
<b>Tax number / Daňové číslo:</b>	[REDACTED]
<b>Phone / Telefon:</b>	[REDACTED]

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Company name, Study Protocol number, Investigator name and Institution number. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for subject activity.

- **Screening Failure**  
Screen failures will not be paid under this NIS.
- **Advertising/subject recruitment**  
Advertising/subject recruitment will not be paid under this NIS.
- **Unscheduled visits**  
There will be no payment or reimbursement for Unscheduled Visits.

## II. General Terms of compensation and reimbursement

1. **Changes in Documentation Requirements.** Should the documentation effort change significantly due to a change in the documentation requirements initiated by Company, the Parties shall take this into account by adjusting the compensation appropriately. The Parties shall agree on a corresponding adjustment in writing as an amendment to the present Agreement.
2. **Withdrawal of Study Subjects and premature Termination.** In the event a study subject withdraws during the current NIS, only Study Data already documented within the eCRF will be reimbursed. In the event of premature termination of the NIS, for whatever reason, the Institution will receive compensation pro rata to the extent the services have already been provided (if applicable, in relation to the extent of the total services originally agreed).
3. **Value Added Tax.** The Parties agree that all amounts and payments are to be understood net value, i.e. plus the statutory Value Added Tax (VAT) at the respective applicable rate, insofar as the services provided under this Agreement are considered by the competent tax authorities to be subject to VAT. If the Institution is reimbursed by Company for expenses, this shall only be done in the appropriate amount actually incurred and after deduction of the VAT or other taxes invoiced

Upozorňujeme, že faktury nebudou zpracovány, nebudou-li obsahovat odkaz na název Společnosti, číslo Protokolu klinického hodnocení, jméno Zkoušejícího a číslo Zdravotnického zařízení. Po obdržení a ověření bude úhrada faktur zahrnuta do další řádně naplánované platby za činnosti subjektu.

- **Neúspěšný screening pacienta**  
Neúspěšné screeniny pacientů nebudou v rámci tohoto NIKH propláceny.
- **Inzerce / nábor subjektů**  
Inzerce / nábor subjektů nebude v rámci tohoto NIKH proplácen.
- **Neplánované návštěvy**  
Za Neplánované návštěvy nebudou žádné platby ani úhrady.

## II. Všeobecné podmínky odměny a úhrad

1. **Změny v požadavcích na dokumentaci.** Pokud se úsilí v souvislosti s dokumentací významně změní z důvodu změny požadavků na dokumentaci iniciované Společností, Strany to zohlední tím, že přiměřeně upraví odměnu. Smluvní strany se písemně dohodnou na odpovídající písemné úpravě v podobě dodatku k této Smlouvě.
2. **Odstoupení Subjektů studie a předčasné ukončení.** V případě, že Účastník klinického hodnocení během stávajícího NIKH odstoupí, budou propláceny pouze Údaje ze Studie již zdokumentované ve formulářích eCRF. V případě předčasného ukončení NIKH z jakéhokoli důvodu obdrží Zdravotnické zařízení odměnu poměrně k rozsahu, v jakém již byly služby poskytnuty (pokud je to relevantní, ve vztahu k rozsahu celkových původně dohodnutých služeb).
3. **Daň z přidané hodnoty.** Strany se dohodly, že všemi částkami a platbami se rozumí čistá hodnota, tzn. plus zákonná daň z přidané hodnoty (DPH) v příslušné platné sazbě, pokud služby poskytované podle této Smlouvy jsou příslušnými finančními úřady považovány za podléhající dani z přidané hodnoty. Pokud bude Společnost hradit Zdravotnickému zařízení výdaje, uskuteční se to pouze v odpovídající skutečně vzniklé výši a po odečtení DPH nebo jiných daní fakturovaných

to the Institution by third parties for which the Institution receives a tax credit.

4. **Account Details for Payments to Institution.** Payments by Company under this **Attachment B** shall be made within sixty (60) days of receipt of a proper invoice issued by the Institution, together with sufficient evidence of properly documented data usable for the final evaluation of the NIS, exclusively to the Institution's account named below:

Zdravotnickému zařízení třetími stranami, za něž Zdravotnické zařízení obdrží daňový odpočet.

4. **Údaje o účtu pro platby Zdravotnickému zařízení.** Platby Společností podle této **Přílohy B** budou provedeny do šedesáti (60) dnů od obdržení řádné faktury vystavené Zdravotnickým zařízením, spolu s dostatečným důkazem o řádně zdokumentovaných údajích použitelných pro závěrečné vyhodnocení NIKH, výhradně na níže uvedený účet Zdravotnického zařízení:

<b>Contract Payee/ Příjemce plateb podle smlouvy</b>	
Payee Name / <i>Název Příjemce plateb</i>	[REDACTED]
Payee Address / <i>Adresa Příjemce plateb</i>	[REDACTED]
VAT/Tax ID  (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)/ DIČ  (daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	[REDACTED]

**Banking Information/ Bankovní údaje:**

Bank Name/ <i>Název banky</i>	[REDACTED]
Bank Street/ <i>Název banky</i>	[REDACTED]
Bank City/ <i>Město</i>	[REDACTED]
Bank State/Province/ <i>Stát/Kraj</i>	[REDACTED]
Bank Postal Code/ <i>PSC</i>	[REDACTED]
Bank Country/ <i>Země</i>	[REDACTED]

Receiving Account Currency/ Měna účtu příjemce	██████████
IBAN/ Account Number/ IBAN/Číslo účtu	██ ██
Swift Code (8 or 11 Characters)/ Swift kód (8 nebo 11 znaků)	██████████ ████████████████████

**Payee Contact Information / Kontaktní údaje Příjemce platby**

Name of recipient sending invoices to Company / Jméno příjemce zasílajícího faktury Společnosti	██
Phone number & Email / Telefon a e-mail	██
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	██████████
Name of payment recipient to receive payment notification and details / Jméno příjemce plateb, který obdrží oznámení o platbě a její podrobnosti	██ ██ ██
Phone number & Email / Telefon a e-mail	██ ██
Language Preference / Upřednostňovaný jazyk	██████████

5. **Reduction of Compensation.** In the event the Institution (or the Investigator or other personnel on behalf of the Institution) does not perform the NIS properly in accordance with the provisions and standards of this Agreement (qualitatively, quantitatively or temporally), for example in terms of incomplete study documentation not in accordance with the Study Protocol (such as incomplete eCRF), Company shall be entitled to a reduction of the compensation that is appropriate to the circumstances and proportionate in relation to the improper performance (e.g. depending on the extent of the shortfall in documentation). The Institution shall immediately reimburse Company for any overpaid compensation.
6. **Completeness.** Payment of the compensation and reimbursement of expenses under this **Attachment B** shall be deemed to constitute the full remuneration for the conduct and performance of the NIS and the rights granted under and in accordance with this Agreement. No further remuneration or compensation will be payable unless agreed with Company in writing.

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

5. **Snížení odměny.** V případě, že Zdravotnické zařízení (nebo Zkoušející či jiný personál jménem Zdravotnického zařízení) neprovádí NIKH řádně v souladu s ustanoveními a standardy této Smlouvy (kvalitativně, kvantitativně nebo časově), například z hlediska neúplné dokumentace související s klinickým hodnocením, která není v souladu s Protokolem klinického hodnocení (jako např. neúplný eCRF), bude mít Společnost nárok na snížení odměny, které je přiměřené okolnostem a úměrné ve vztahu k nesprávnému plnění (např. v závislosti na rozsahu nedostatku v dokumentaci). Zdravotnické zařízení neprodleně uhradí Společnosti veškeré přeplatky.
6. **Úplnost.** Platba odměny a úhrada výdajů podle této **Přílohy B** se považuje za plnou odměnu za provádění a plnění NIKH a práva udělená podle této Smlouvy a v souladu s ní. Nebude splatná žádná další odměna ani náhrada, pokud nebude se Společností písemně sjednána.

**ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ  
NEBUDOU BRÁNY V ÚVAHU.**

## ATTACHMENT C

### PROCESSING OF PERSONAL DATA OF PERSONNEL OF INSTITUTION BY SPONSOR AS PART OF STUDY AGREEMENT

As part of the study trial, Merck Healthcare KGaA, located at Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (hereafter, "Sponsor") is processing certain personal data of the personnel of the Institution. This document is providing information to personnel about the processing of personal data as required by law.

The contracting parties acknowledge that the Company and Sponsor are the controller of personal data and the Institution has the status of processor of personal data that is obtained in the course of this clinical study and processed for the purposes of the clinical study.

#### A. CATEGORIES OF DATA COLLECTED AND PURPOSES OF PROCESSING<sup>1</sup>

Prior to and during the course of the study, Sponsor will collect personal data of Institution personnel. This personal data includes names, contact information and may include, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made under the agreement with Institution. Sponsor will process such personal for the following purposes:

- (i) the conduct of the study and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators and corresponding study results (provided the individual provided consent);

## PŘÍLOHA C

### ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PERSONÁLU ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ ZADAVATELEM V RÁMCI

#### SMLOUVY O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

V rámci klinického hodnocení zpracovává společnost Merck Healthcare KGaA se sídlem Frankfurter Straße 250, 64293 Darmstadt (dále jen „Zadavatel“) určité osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tento dokument uvádí informace pro personál týkající se zpracování osobních údajů tak, jak je požadováno zákonem. Smluvní strany berou na vědomí, že Společnost a Zadavatel jsou správci osobních údajů a Zdravotnické zařízení má postavení zpracovatele osobních údajů, které jsou získány v rámci provádění tohoto klinického hodnocení a zpracovávají pro účely klinického hodnocení.

#### A. KATEGORIE SHROMAŽĎOVANÝCH ÚDAJŮ A ÚČELY ZPRACOVÁNÍ<sup>1</sup>

Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení bude Zadavatel shromažďovat osobní údaje personálu Zdravotnického zařízení. Tyto osobní údaje zahrnují jména, kontaktní informace a mohou zahrnovat pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, životopisy, informace o dosaženém vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo jiných potenciálních střetů zájmů a údaje o platbách uskutečněných na základě této Smlouvy se Zdravotnickým zařízením. Zadavatel bude tyto osobní údaje zpracovávat pro tyto účely:

- (i) provádění klinického hodnocení a/nebo pro statistickou analýzu;
- (ii) ověřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA a jejich zástupců a přidružených společností;
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;
- (iv) zveřejnění na webových stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), jiných veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinickou dokumentaci Evropské agentury pro léčivé přípravky (EMA) a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a o zúčastněných zkoušejících a o výsledcích příslušného

<sup>1</sup> Legal basis for processing personal data is Art. 6 (1) b) General Data Protection Regulation with the exception of (iv) where Art. 6 (1) a) provides the legal basis and (v), (vi) and (vii) where Art. 6 (1) f) provides the legal basis.

<sup>1</sup> Právním základem zpracovávání osobních údajů je čl. 6, odst. 1, písm. b) obecného nařízení o ochraně osobních údajů s výjimkou bodu (iv), kde je právním základem čl. 6, odst. 1, písm. a), a bodů (v), (vi) a (vii), kde je právním základem čl. 6, odst. 1, písm. f).



(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future studies or other business;

(vi) sharing of Study reports and other Study documents with third parties for research purposes in accordance with responsible data sharing and transparency obligations; and

(vii) anti-corruption compliance.

## B. DATA SHARING

Sponsor may share personal data (i) with its service providers that process personal data on its behalf and according to its instructions, (ii) with collaboration partners and (iii) with affiliated companies of the Sponsor's group including collaboration partners and affiliates established in countries outside of the EU ("Third Countries") subject to an adequate protection, especially by the use of Standard Contractual Clauses.

In addition, personal data may further be transferred to authorities in Third Countries, for example the U.S. Food and Drug Administration Authority.

## C. RIGHTS OF PERSONNEL

Sponsor will respond to all legitimate requests for information about personal data stored and, where applicable, to all requests to correct, update, or delete personal data.

**Personnel can also contact Sponsor to object to processing for purposes of Section A (v) and (vi).**

In any of these cases or to request a copy of the Standard Contractual Clauses (if applicable), Personnel can contact Sponsor's data protection officer at [privacy@merckgroup.com](mailto:privacy@merckgroup.com) or under the address specified above.

klinického hodnocení (za předpokladu, že daná fyzická osoba poskytla souhlas);

(v) uchování v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jinou činnost;

(vi) předávání zpráv a dalších dokumentů souvisejících se studií třetím stranám k výzkumným účelům v souladu s povinností zodpovědného sdílení údajů a transparentnosti a

(vii) dodržování předpisů zakazujících korupční praktiky.

## B. SDÍLENÍ ÚDAJŮ

Zadavatel může sdílet osobní údaje (i) s poskytovateli služeb, kteří zpracovávají osobní údaje jeho jménem a podle jeho pokynů, (ii) se spolupracujícími partnery a (iii) s přidruženými společnostmi ve skupině Zadavatele, k nimž patří i spolupracující partneři a přidružené společnosti založené v zemích mimo EU (dále jen „Třetí země“) pod podmínkou odpovídající ochrany, zejména použitím Standardních smluvních doložek.

Osobní údaje mohou být také předávány úřadům ve Třetích zemích, například americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv.

## C. PRÁVA PERSONÁLU

Zadavatel bude odpovídat na všechny legitimní žádosti o informace týkající se uložených osobních údajů a v případě potřeby na všechny žádosti o opravu, aktualizaci nebo vymazání osobních údajů.

**Personál se může také obrátit na Zadavatele s námitkami proti zpracování pro účely uvedené v článku A, bod (v) a (vi).**

Ve všech těchto případech nebo se žádostí o kopii standardních smluvních doložek (v případě potřeby) se Personál může obrátit na pověřence Zadavatele pro ochranu osobních údajů na adrese [privacy@merckgroup.com](mailto:privacy@merckgroup.com) nebo poštou na výše uvedené adrese.

## ATTACHMENT D

Consent to publication of personal data on  
clinical trial registers

## PŘÍLOHA D

Souhlas se zveřejňováním osobních údajů  
v registrech klinických hodnocení

I consent to the publication of my personal data (title, name, contact details and information regarding my professional qualifications) on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), other public websites and public portals for clinical documents of EMA and other relevant agencies that inform about clinical trials and participating investigators, study personnel and corresponding study results by Merck KGaA for the study "CLadribine tablets level of respOnse preDIctors in cliNical prActice (CLODINA)". / Souhlasím s tím, aby společnost Merck Healthcare KGaA zveřejnila mé osobních údaje (funkci, jméno, kontaktní údaje a informace ohledně mé profesní kvalifikace) na stránkách [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), dalších veřejných webových stránkách a veřejných portálech pro klinické dokumenty EMA a dalších příslušných agentur, které informují o klinických hodnoceních a zúčastněných zkoušejících, členech studijního týmu a příslušných výsledcích klinického hodnocení společnosti Merck KGaA pro klinické hodnocení „Prediktory odpovědi na tablety kladribinu v klinické praxi (CLODINA)“.

I am entitled to withdraw this consent at any time with future effect. / Tento souhlas mohu kdykoli odvolat s účinností do budoucna.

place, date / místo, datum: \_\_\_\_\_ Signature / Podpis: \_\_\_\_\_

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602\_PI Name\_ [REDACTED] Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_

NIS\_v1.0\_17May2023

MS700568\_0213

Country: Czech Republic

Site No. 602 PI Name\_ [REDACTED] Institution

name Faculty of Hospital Ostrava

Merck\_NIS\_INST\_INV\_Agrm\_19May2023\_From\_Merck\_Global\_

NIS\_v1.0\_17May2023