

ANCILLARY SERVICES AGREEMENT

SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB

THIS ANCILLARY SERVICES AGREEMENT is made on the Effective Date.

TATO SMLOUVA O POSKYTOVÁNÍ DOPLŇKOVÝCH SLUŽEB se uzavírá k Datu účinnosti

BETWEEN:

“IQVIA”: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Company No.: 24768651 Tax ID No.: CZ24768651 ; and

“Service Provider”: Institut klinické a experimentální medicíny, Ústavní lékárna, Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Czech Republic No.: 00023001, Tax ID: CZ00023001;

WHEREAS:

(One) IQVIA has been engaged by Abivax (“Sponsor”) to provide project management and/or other services in connection with the study entitled *“A randomized, double-blind, multicenter phase III study to evaluate the long-term efficacy and safety of ABX464 25 mg or 50 mg once daily as a maintenance therapy in subjects with moderately to severely active ulcerative colitis.”* (the “Study”) to be conducted/performed at Institut klinické a experimentální medicíny Ústavní lékárna, Videňská 1958/9, 140 21 Praha, Czech Republic (“Institution”) under the direction and supervision of [REDACTED] (“Principal Investigator” or “Investigator”) in accordance with the *Clinical Trial Agreement* between Institution and IQVIA or Sponsor (the “Study Agreement”); and

MEZI:

„IQVIA“ IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČ: 24768651 DIČ: CZ24768651 ; a

„Poskytovatelem služeb“: Institut klinické a experimentální medicíny, Ústavní lékárna, Videňská 1958/9, 140 21 Praha 4, Česká republika, No.: 00023001, Tax ID: CZ00023001;

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

(1) Společnost IQVIA byla pověřena společností Abivax (dále jen „Zadavatel“), aby zajistila řízení projektu a/nebo případné další služby související se studií s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III posuzující dlouhodobou účinnost a bezpečnost přípravku ABX464 25 mg nebo 50 mg jednou denně jako udržovací léčby u pacientů se středně těžkou až těžkou aktivní ulcerózní kolitidou” (dále jen „Studie“) prováděnou/realizovanou v Institutu klinické a experimentální medicíny, v Ústavní lékárně, Videňská 1958/9, 140 21 Praha, Česká republika (dále jen „Zdravotnické zařízení“) pod řízením a dohledem [REDACTED] (dále jen „Hlavní zkoušející“ nebo „Zkoušející“) v souladu se *Smlouvou o klinickém hodnocení* uzavřenou mezi Zdravotnickým zařízením a společností IQVIA a Zadavatelem (dále jen „Smlouva o klinickém hodnocení“).

(Two) Investigator has requested, and Sponsor has approved, Service Provider's services and facilities, more particularly set out in Attachment 2, be provided to assist Investigator's conduct of the Study at Institution; and

(Three) IQVIA has agreed to engage Service Provider's services to assist Investigator in conducting the Study, and the parties wish to set out the terms on which such services will be provided.

NOW IT IS HEREBY AGREED as follows:

1. Services

1.1 Service Provider agrees to perform the services ("Services") as more particularly set out in Attachment 2, which is incorporated herein by reference. Service Provider agrees that the Services will be conducted in compliance with all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures, and the applicable rules and regulations of the Institution and Investigator.

1.2 Service Provider will strictly follow all terms and provisions of the protocol ("Protocol") and specific procedures provided by IQVIA and/or Sponsor applicable for conducting the Study.

2. Warranties

2.1 Service Provider represents and warrants that neither it, nor any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar

(2) Zkoušející si vyžádal a Zadavatel schválil, aby Poskytovatel služeb poskytoval Zkoušejícímu služby a prostory blíže specifikované v Příloze 2 za účelem součinnosti při provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení; a

(3) Společnost IQVIA s najmutím Poskytovatele služeb za účelem součinnosti se Zkoušejícím při provádění Studie souhlasila, a smluvní strany si přejí stanovit podmínky, za nichž budou tyto služby poskytovány.

SMLUVNÍ STRANY SE PROTO DOHODLY na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. Služby

1.1 Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude poskytovat služby (dále „Služby“) konkrétně uvedené v Příloze 2, která je součástí této Smlouvy a na niž Smlouva odkazuje. Poskytovatel služeb se zavazuje, že Služby budou poskytovány v souladu s veškerými příslušnými zákony, předpisy a nařízeními a ve shodě s odvětvovými normami a veškerou příslušnou správnou klinickou a laboratorní praxí, metodikou a standardními provozními postupy i s příslušnými pravidly a směrnicemi Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.

1.2 Poskytovatel služeb bude důsledně dodržovat všechny podmínky a ustanovení protokolu (dále jen „Protokol“) a konkrétními postupy poskytnutými společností IQVIA a/nebo Zadavatelem k provádění Studie

2. Ujištění

2.1 Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádný jeho zaměstnanec, zástupce či jiné osoby poskytující Služby podle jeho pokynů nebyly zbaveny oprávnění, prohlášeny nezpůsobilými k výkonu činnosti ani jim nebyl uložen zákaz poskytovat Služby předpokládané touto Smlouvou, a že žádným kontrolním úřadem v žádné zemi proti

regulatory action in any country, and Service Provider shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

2.2 Service Provider warrants to IQVIA that it is not party to any other agreement or other arrangement, however informal, the terms of which would present a conflict of interest with the Services and Service Provider covenants not to enter into, during the term of this Agreement, any agreement or arrangement which could be in conflict with the provision of Services.

2.3 Service Provider warrants to IQVIA that it has all necessary licences for conduct of the Services.

3. Confidential and Proprietary Information

3.1 All information and materials, provided to Service Provider by IQVIA, Sponsor, or their agents, (whether verbal, written or electronic), and all data, reports and information, relating to the Services or its progress (hereinafter, the “Confidential Information”) shall be the property of Sponsor. Service Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until fifteen (15) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Service Provider; b) is disclosed to Service Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law. For the avoidance of doubt, all

nim nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zákaz činnosti nebo jakákoli podobná regulační opatření; Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat, pokud by k takovému vyšetřování, prohlášení nezpůsobilosti, zbavení oprávnění nebo zákazu činnosti došlo.

2.2 Poskytovatel služeb společnosti IQVIA zaručuje, že neuzavřel žádnou jinou smlouvu nebo dohodu, byť neformální, jejíž podmínky by představovaly střet zájmů se Službami, a zavazuje se, že během trvání této Smlouvy žádnou takovou smlouvu či dohodu, která by mohla být v rozporu s poskytováním Služeb, neuzavře.

2.3 Poskytovatel služeb společnosti IQVIA zaručuje, že je držitelem veškerých licencí potřebných k poskytování Služeb.

3. Důvěrné a chráněné informace

3.1 Veškeré informace a materiály, které Poskytovatel služeb obdrží od společnosti IQVIA, Zadavatele nebo jejich zástupců (ať už v ústní, písemné nebo elektronické podobě), jakož i veškerá data, zprávy a informace týkající se Služeb nebo jejich průběhu (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele. Poskytovatel služeb bude Důvěrné informace zachovávat v přísné důvěrnosti a bude je sdělovat pouze těm svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na poskytování Služeb a budou takové informace potřebovat znát. Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu patnácti (15) let od dokončení poskytování Služeb, ale nebudou se vztahovat na Důvěrné informace v tom rozsahu, ve kterém: a) jsou tyto informace veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele služeb, b) budou Poskytovateli služeb poskytnuty třetí stranou, která není vázána povinností zachování důvěrnosti, c) musí být předány příslušným kontrolním úřadům, nebo d) musí být předány podle příslušných právních předpisů. Aby se

information, documents, Study supplies, equipment and Investigational Product provided by Sponsor and/or IQVIA are and shall remain the sole and exclusive property of Sponsor or its designee.

3.2 The existing inventions and technologies of Sponsor, IQVIA, or Service Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Sponsor shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Service Provider will, at Sponsor's expense, execute any documents and give any testimony necessary for Sponsor to obtain patents in any country or to otherwise protect Sponsor's interests in such inventions or discoveries.

3.3 Notwithstanding the foregoing, Service Provider, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Service Provider agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. Service Provider will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should Service Provider fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA. IQVIA will send a redacted Agreement for publication to the email [REDACTED].

předěšlo pochybnostem, platí, že veškeré informace, dokumenty, materiál pro Studii, vybavení i Hodnocené léčivo poskytnuté Zadavatelem nebo společností IQVIA jsou a zůstávají výhradním vlastnictvím Zadavatele nebo jeho pověřeného zástupce.

3.2 Stávající vynálezy a technologie Zadavatele, společnosti IQVIA nebo Poskytovatele služeb jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva na ně nemá žádný dopad. Zadavateli bude náležet výhradní vlastnické právo k veškerým vynálezům či objevům vzniklým zcela nebo zčásti na základě Důvěrných informací nebo v souvislosti se Službami. Poskytovatel služeb vyhotoví na náklady Zadavatele veškeré dokumenty a poskytne jakékoli svědectví potřebné k tomu, aby Zadavatel získal patenty v jakékoli zemi nebo aby byly jinak chráněny Zadavatelovy zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

3.3 Bez ohledu na předchozí ustanovení Poskytovatel služeb, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními Stranami se Poskytovatel služeb zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s předchozím ustanovením. Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli Strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA informovat o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že vyhradí e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v registru smluv. Pokud Poskytovatel služeb neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od data posledního podpisu, může ji uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA. IQVIA zašle Poskytovateli upravenou smlouvu ke zveřejnění na email [REDACTED].

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 50.000.

Předpokládaná hodnota finančního plnění podle této Smlouvy činí přibližně 50.000 Kč.

4. Data Protection

Service Provider and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

4. Ochrana údajů

Poskytovatel služeb a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů nebo ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak je toto definováno v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů nebo ochraně údajů.

5. Payment

5.1 IQVIA shall pay for Service Provider's Services as detailed in the Attachment 3. Service Provider will invoice IQVIA every three (3) months, and Service Provider will send a final invoice for all fees, costs and expenses within 30 days of completion of the Services. IQVIA shall send payment for Services performed in accordance with this agreement within forty-five (45) days of receipt of an invoice.

5. Platby

5.1 Odměnu Poskytovateli služeb za poskytnuté Služby bude tak, jak je podrobně popsáno v Příloze č. 3, vyplácet společnost IQVIA. Faktury bude Poskytovatel služeb vystavovat společnosti IQVIA jednou za tři (3) měsíce a do 30 dnů po ukončení poskytování Služeb zašle závěrečnou fakturu s vyúčtováním všech poplatků, nákladů a výdajů. Platby za Služby poskytované podle této Smlouvy bude společnost IQVIA hradit do čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení faktury.

It is the intent of the parties that no payments or transfers of value shall be made which have the purpose or effect of public or commercial bribery, or acceptance or acquiescence in extortion, kickbacks or other unlawful or improper means of obtaining business. Service Provider agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the Services. Service Provider represents and warrants that payments received pursuant to this Agreement will not influence any decision that Service Provider or any of its owners, directors, employees, agents, or consultants may make, as a Public Official (defined below) or otherwise, in order to assist IQVIA or Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business. Service Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee

Je záměrem smluvních stran neuskutečňovat žádné platby ani neposkytovat žádná hodnotná plnění, jejichž cílem nebo výsledkem by bylo poskytnutí úplatku ve veřejném či soukromém sektoru nebo přijetí či přistoupení na vydírání, poskytnutí nezákonné provize nebo jakékoli jiné nezákonné nebo nepatřičné způsoby získávání zakázek. Poskytovatel služeb potvrzuje, že částky vyplácené podle této Smlouvy představují přiměřenou odměnu za Služby. Poskytovatel služeb tímto prohlašuje a zaručuje, že platby, které obdrží na základě této Smlouvy, nijak neovlivní rozhodnutí, které Poskytovatel služeb nebo jeho vlastníci, členové statutárních orgánů, zaměstnanci, zástupci nebo konzultanti učiní jakožto Zástupci veřejné moci (definovaní níže) či v jiném postavení, za účelem poskytnutí pomoci společnosti IQVIA nebo Zadavateli v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování obchodní zakázky.

under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, for purposes of (i) influencing an official act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing an improper advantage; (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality; or (v) obtaining or retaining business or directing business to any person or entity.

Service Provider represents and warrants that neither it, nor any payee under this Agreement, nor any person or entity acting on their behalf is a Public Official with the ability to influence an official act.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA may terminate this Agreement if Service Provider breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA learns that improper payments are being or have been made to Public Officials by Service Provider or any individual or entity acting or its behalf.

For the purposes of this Agreement, "Public Official" means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám ani žádná osoba nebo subjekt jednající jeho jménem, ani žádný jiný příjemce plateb na základě této Smlouvy nebudou přímo ani nepřímo nabízet ani vyplácet žádné částky, ani schvalovat nabídky nebo vyplácení žádných částek nebo jakéhokoli hodnotného plnění žádnému Zástupci veřejné moci (viz definice níže) či veřejnému subjektu, aby (i) ovlivnili nějaký úřední úkon či rozhodnutí, (ii) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby učinila nebo naopak neučinila nějaký úkon a tím porušila svou zákonnou povinnost, (iii) získali neoprávněnou výhodu, (iv) přiměli takovou fyzickou či právnickou osobu, aby využila svého vlivu na orgány státní správy nebo místní samosprávy, a tím ovlivnila jejich jednání nebo rozhodnutí, nebo (v) aby získali či udrželi si zakázku nebo pomohli kterékoli jiné fyzické či právnické osobě k získání zakázky.

Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám, ani nikdo z příjemců plateb na základě této Smlouvy, ani žádná jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem nejsou Zástupci veřejné moci s pravomocí ovlivňovat určité úřední úkony.

Vedle dalších práv a právních prostředků, které společnosti IQVIA přísluší podle této Smlouvy nebo ze zákona, je společnost IQVIA oprávněna vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel služeb poruší některá ze svých prohlášení a ujištění uvedených v tomto článku nebo jestliže se IQVIA dozví, že Poskytovatel služeb nebo jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácejí nebo vyplatily Zástupci veřejné moci nějakou neoprávněnou částku.

Pro účely této Smlouvy je „Zástupce veřejné moci“ jakýkoli úředník či zaměstnanec státního úřadu, veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli jejich oddělení či orgánu nebo jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci za veřejný orgán nebo podnik a jakákoli politická strana nebo představitel strany či jakýkoli kandidát na veřejný úřad.

Both parties agree to comply with all anticorruption laws, rules, regulations and decrees applicable to the respective party (collectively, "Legislation"), including the United States Foreign Corrupt Practices Act, as amended, the United Kingdom Bribery Act 2010 and any implementing legislation under the OECD Convention Against the Bribery of Foreign Government Officials in International Business Transactions. It is each party's responsibility to be familiar with, and comply with, the provisions of the applicable Legislation.

6. Liability and Insurance

6.1 Neither IQVIA nor Sponsor will be responsible for, and Service Provider shall indemnify and hold IQVIA, Sponsor and its collaborators harmless against any and all expenses, claims, liabilities, losses, damages, actions, suits costs and expenses, etc., including reasonable attorneys' fees and other costs for defense that may be brought or instituted against IQVIA or Sponsor arising out of or in connection with:

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

6.2 Except in case of gross negligence or wilful misconduct or breach of confidentiality

Obě smluvní strany se zavazují, že se budou řídit veškerými protikorupčními zákony, pravidly, předpisy a nařízeními, které se na každou z nich vztahují (dále společně jen „Právní předpisy“), včetně amerického zákona o korupčních praktikách v zahraničí v platném znění, britského protikorupčního zákona z roku 2010 a prováděcích právních předpisů na základě Úmluvy OECD o boji proti podplácení zahraničních úředních osob v mezinárodních obchodních transakcích. Povinností každé smluvní strany je znát a dodržovat ustanovení Právních předpisů.

6. Odpovědnost a pojištění

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

- jakékoliv porušení prohlášení nebo záruk uvedených v této Smlouvě Poskytovatelem služeb,
- jakékoliv nedbalostní nebo úmyslné pochybení, jednání nebo opomenutí ze strany Poskytovatele služeb při poskytování služeb podle Smlouvy nebo při jejich neposkytování řádným způsobem nebo při jiném řádném plnění povinností podle této Smlouvy, pokud odpovědnost za ně může být vyžadována od Poskytovatele služeb,
- jakákoliv neoprávněná prohlášení nebo záruky ze strany Poskytovatele služeb týkající se Studie nebo Hodnoceného léčiva nebo
- nedodržení zákonů, správné praxe, pravidel nebo předpisů státních nebo jiných orgánů vztahujících se na Služby (včetně získání informovaných souhlasů) Poskytovatelem služeb

6.2 S výjimkou případů hrubé nedbalosti nebo úmyslného pochybení nebo porušení povinnosti

obligations under this Agreement, in no event shall either party be liable to the other for loss of profits, business, revenue, goodwill or anticipated savings, indirect or consequential loss or damage.

6.3 IQVIA expressly disclaims any liability in connection with Study medication and any other trial related materials (collectively “(the “Medication”), including any liability for any product claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the administration of such Medication.

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

6.5 Service Provider shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Medication of which it becomes aware and allow Sponsor to handle such claim (including settlement negotiations), and shall co-operate fully with Sponsor in its handling of the claim.

6.6 Service Provider shall maintain a commercially reasonable level of insurance, and, upon request, shall provide a certificate of insurance to IQVIA; or, alternatively, if applicable insurance is provided by a governmental agency, Service Provider shall satisfy all requirements necessary to remain eligible for such governmental insurance during the Services.

7. Regulatory Correspondence and Inspection

7.1 Service Provider shall immediately notify IQVIA, and provide IQVIA copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Services,

mlčenlivosti podle této Smlouvy, žádná strana neponese v žádném případě vůči druhé straně odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu obchodních příležitostí, příjmů, dobré pověsti nebo očekávaných úspor, za přímé či následné ztráty nebo škody.

6.3 Společnost IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným přípravkem a jakýmkoli jinými materiály souvisejícími se Studií (společně dále jen „Léčivo“) včetně odpovědnosti za nároky vyplývající ze stavu způsobeného nebo údajně způsobeného podáním Léčiva.

6.4 Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze smluvních stran za úmrtí nebo zdravotní újmu způsobenou nedbalostí dané strany.

6.5 Poskytovatel služeb neprodleně písemně oznámí společnosti IQVIA a Zadavateli veškeré nároky, o nichž se dozví a které se budou týkat onemocnění nebo újmy na zdraví, k nimž došlo skutečně nebo údajně v důsledku nežádoucí reakce na Léčivo, aby mohl Zadavatel takový nárok vypořádat (včetně vedení jednání o vypořádání), a poskytnout Zadavateli plnou součinnost při vypořádání nároku.

6.6 Poskytovatel služeb uzavře a bude udržovat v platnosti pojištění v komerčně přiměřeném rozsahu a na žádost předloží společnosti IQVIA pojistný certifikát; nebo, je-li příslušné pojištění zajištěno státem, zavazuje se Poskytovatel služeb, že bude po celou dobu poskytování Služeb splňovat všechny podmínky, aby se na něj takové pojištění vztahovalo.

7. Korespondence s kontrolními úřady a kontroly

7.1 Poskytovatel služeb bude společnost IQVIA neprodleně informovat o veškerých dotazech, korespondenci nebo sděleních, které v souvislosti se Službami obdrží od státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude

including, but not limited to, requests for inspection of Service Provider's facilities, and Service Provider shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. Service Provider will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

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

The Service Provider shall take appropriate measures required by IQVIA and/or Sponsor to take corrective actions without delay in order to solve all problems found during the audits or inspections.

7.2 Service Provider shall grant to IQVIA, Sponsor and their respective authorised agents the right of reasonable access to Service Provider's facilities, records (including a right to make copies thereof at cost) and/or any equipment and shall provide all reasonable assistance at all times during the currency of this Agreement for the purposes of carrying out an audit of Service Provider's compliance with this Agreement as well as an audit of all activities, performance, security and integrity in connection therewith or the provision of the Services.

8. Publication

předkládat, a poskytne společnosti IQVIA kopie takové písemné komunikace, například požadavků na kontrolu prostor a zařízení Poskytovatele služeb; Poskytovatel služeb rovněž umožní společnosti IQVIA a Zadavateli se takových kontrol zúčastnit. Poskytovatel služeb vyvine přiměřené úsilí k tomu, aby vyčlenil veškeré důvěrné materiály, jejichž zpřístupnění není během takových kontrol požadováno, a zabránil tak jejich zpřístupnění. Pokud se společnost IQVIA nebo Zadavatel budou důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne Poskytovatel služeb veškerou přiměřenou součinnost při následném vyšetřování, jehož výsledky budou Místu provádění klinického hodnocení sděleny s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti. Pokud se Poskytovatel služeb bude důvodně domnívat, že v souvislosti se Studií došlo k nějakému pochybení při výzkumu, poskytne společnost IQVIA veškerou přiměřenou součinnost při vyšetřování údajného pochybení vedeného Poskytovatelem služeb nebo z jeho pověření. Výsledky budou sděleny Zadavateli s odkazem na případné závazky zachování mlčenlivosti.

Poskytovatel služeb provede vhodné úkony požadované společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, aby neprodleně přijal nápravná opatření k vyřešení všech problémů zjištěných během auditů nebo inspekci.

7.2 Po dobu platnosti této Smlouvy Poskytovatel služeb poskytne společnosti IQVIA, Zadavateli a jejich zmocněným zástupcům právo přiměřeného přístupu k prostorám a zařízením, záznamům (včetně práva pořizování kopií na vlastní náklady) a/nebo k veškerému vybavení Poskytovatele služeb a bude jim poskytovat přiměřenou součinnost při kontrolách dodržování Smlouvy ze strany Poskytovatele služeb a při kontrolách veškerých činností, plnění, bezpečnosti a dodržování integrity v souvislosti se Smlouvou a poskytováním Služeb.

8. Zveřejňování

8.1 Service Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Sponsor. No party hereto shall use any other party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission. Sponsor has the right to publish the results of the Study at any time, and to name co-authors. Sponsor has the right to give data resulting from the Study to third parties for publication.

9. Term and Termination

9.1 Term

This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 9 “Term and Termination”.

9.2. IQVIA may terminate this Agreement effective immediately upon written notice. If this Agreement is terminated prematurely, the Service Provider shall use its best endeavours to minimise further costs but consistent with good medical care of the Study Subjects. Service Provider may terminate in the form of a written termination notice with a 30-day notice period from the date of delivery to the Sponsor if circumstances beyond Service Provider's reasonable control prevent Service Provider from completing the Services, or if Service Provider reasonably determines that it is unsafe to continue the Services.

9.3 Upon termination of this Agreement for any reason other than breach by Service Provider, any outstanding sums shall remain due and payable by IQVIA to Service Provider in accordance with the terms of this Agreement or, if IQVIA has paid any sums in advance, Service Provider shall repay all such sums other than money, in respect of any Services or part thereof

8.1 Poskytovatel služeb nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele zveřejnit žádné informace o Službách ani jejich část, ani na ně odkazovat. Bez předchozího písemného souhlasu druhé strany nejsou smluvní strany oprávněny používat pro účely reklamy, publikace nebo propagace jméno/název druhé strany nebo Zadavatele. Zadavatel má právo kdykoli zveřejnit výsledky Studie a uvést spoluautory. Zadavatel má právo poskytnout data vyplývající ze Studie třetím stranám ke zveřejnění.

9. Platnost a ukončení platnosti

9.1 Doba platnosti

Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu jejího zveřejnění v Registru smluv (dále „**Datum účinnosti**“) a zůstane v platnosti do dokončení plnění nebo ukončení Smlouvy podle tohoto Článku 9 „Platnost a ukončení platnosti“.

9.2. Společnost IQVIA může tuto Smlouvu ukončit písemně s okamžitou účinností. V případě předčasného ukončení této Smlouvy vynaloží Poskytovatel služeb veškeré úsilí k minimalizaci dalších nákladů, avšak s přihlédnutím k zajištění řádné lékařské péče o Subjekty Studie.

Poskytovatel služeb je oprávněn ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením ve formě výpovědi s 30ti denní výpovědní dobo ode dne doručení Zadavateli v případě, že v dokončení Služeb zabrání Poskytovateli služeb okolnosti, které nebude moci s vynaložením přiměřeného úsilí ovlivnit, nebo v případě, že Poskytovatel služeb důvodně usoudí, že další poskytování Služeb není bezpečné.

9.3 Po ukončení této Smlouvy z jakéhokoli jiného důvodu než porušení povinností ze strany Poskytovatele služeb budou veškeré nevyplacené částky ze strany společnosti IQVIA ve prospěch Poskytovatele služeb nadále splatné v souladu s podmínkami této Smlouvy, nebo v případě, že společnost IQVIA vyplatila nějaké částky předem, je Poskytovatel služeb povinen

properly performed in accordance with this Agreement.

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

10. Additional Contractual Provisions

10.1 This Agreement, including its attachments, constitutes the sole and complete agreement between the parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Services.

10.2 No amendments or modifications to this Agreement shall be valid unless in writing, numbered and signed by all the parties. 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.

10.3 This Agreement shall be binding upon the parties and their successors and assigns. Service Provider shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA. Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and Service Provider hereby consents to such an assignment. Service Provider will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

10.4 The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Services shall survive termination or completion of this Agreement.

všechny tyto částky vrátit s výjimkou částek, jež mu přísluší za řádně poskytnuté Služby v souladu s touto Smlouvou nebo jejich část.

Ukončení platnosti této Smlouvy nemá vliv na práva a povinnosti kterékoli ze Stran vyplývající z této Smlouvy, které vyplynuly nebo vznikly na základě skutečností a okolností existujících už před ukončením platnosti této Smlouvy.

10. Další smluvní ustanovení

10.1 Tato Smlouva včetně Příloh představuje jediné a úplné ujednání mezi smluvními stranami a nahrazuje veškeré předchozí písemné a ústní dohody týkající se Služeb.

10.2 Pro platnost dodatků k této Smlouvě nebo změn v této Smlouvě je nezbytné, aby měly písemnou formu, byly číslovány a podepsány všemi smluvními stranami. Nebude-li smluvní strana trvat na splnění některého z ustanovení této Smlouvy, nebude to znamenat, že se plnění takového ustanovení vzdává. Bude-li některá z částí Smlouvy shledána nevymahatelnou, zůstanou zbývající ustanovení Smlouvy i nadále v platnosti.

10.3 Tato Smlouva bude závazná vůči smluvním stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel služeb nesmí postupovat ani převádět svá práva či závazky z této Smlouvy bez písemného souhlasu společnosti IQVIA. Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, přičemž společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či povinnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu postoupení, a Poskytovatel služeb tímto s takovým postoupením souhlasí. Poskytovatel služeb bude o postoupení neprodleně informován nabyvatelem.

10.4 Podmínky této Smlouvy obsahující závazky či práva, které svou povahou přesahují okamžik dokončení poskytování Služeb, zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti této Smlouvy.

11. Law

11.1 This Agreement shall be governed and construed in accordance with Czech Law. In the event of a conflict arising out of this Agreement, the courts of the Czech Republic shall have jurisdiction.

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

12. Independent Contractor Relationship

12.1 The parties hereto are independent contractors and nothing contained in this Agreement shall be construed to place them in the relationship of partners, principal and agent, employer/employee or joint venturers. Service Provider shall exercise Service Provider's own professional judgment, and IQVIA shall not control the manner in which Service Provider performs Service Provider's duties. IQVIA shall not provide any insurance (including, but not limited to, medical, dental, disability, liability, property, worker's compensation or unemployment insurance) or benefits (including, but not limited to, overtime payments, pensions, vacation time, or profit-sharing) for Service Provider or any Service Provider Personnel. IQVIA shall not be responsible for paying any taxes or contributions to state or federal funds on behalf of Service Provider or Service Provider Personnel (including, but not limited to, employment taxes, estimated taxes, "FICA" contributions, or contributions to disability or liability funds), and Service Provider warrants that Service Provider will fulfill all applicable obligations regarding such taxes and funds. IQVIA shall not be responsible for complying with employment-related laws or regulations in regards to Service Provider or any Service Provider Personnel, and Service Provider warrants that Service Provider will comply with all such laws and regulations, including, but not limited to, laws and regulations

11. Rozhodné právo

11.1 Tato Smlouva se bude řídit platnými zákony České republiky a bude vykládána v souladu s nimi. V případě rozporu vzniklého z této smlouvy, jsou příslušné soudy České republiky.

11.2 Tato Smlouva je vyhotovena v české a anglické jazykové verzi, v případě sporu je rozhodující verze česká.

12. Vztah nezávislých smluvních stran

12.1 Smluvní strany jsou nezávislé smluvní strany a žádné z ustanovení této Smlouvy nelze vykládat jako založení partnerského vztahu, vztahu mandanta a mandátáře, pracovněprávního vztahu ani společného podniku. Poskytovatel služeb bude při plnění svých povinností uplatňovat vlastní odborný úsudek a společnost IQVIA nebude ovlivňovat způsob, kterým Poskytovatel služeb plní své povinnosti. Společnost IQVIA nebude Poskytovateli služeb ani žádným jeho pracovníkům poskytovat žádné pojištění (například zdravotní, stomatologické, invalidní, pojištění odpovědnosti, majetku, odškodnění zaměstnanců nebo pojištění v případě nezaměstnanosti) ani výhody (například odměny za práci přesčas, penze, dovolené či podíly na zisku). Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho pracovníky odpovědnost při odvádění daní nebo příspěvků do státních nebo federálních fondů (například daň ze mzdy, odhadované daně, odvody podle „FICA“, nebo příspěvky do fondů pro podporu při pracovní neschopnosti nebo odškodňovacích fondů) a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude veškeré příslušné povinnosti v souvislosti s odvodem daní a fondy plnit sám. Společnost IQVIA neponese za Poskytovatele služeb ani za jeho pracovníky odpovědnost ve věci dodržování pracovněprávních zákonů nebo předpisů a Poskytovatel služeb se zaručuje, že bude všechny tyto zákony a předpisy včetně zákonů a předpisů týkajících se například bezpečnosti,

regarding occupational health and safety and discrimination.

12.2 Inasmuch as Service Provider is an independent contractor, it is understood and agreed that IQVIA is not responsible for verification of the work authorization of the Service Provider, the Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement. Service Provider represents and warrants that Service Provider, Service Provider's employees and/or any subcontractors that are retained by Service Provider to perform work in relation to this Agreement are authorized to work and are not acting, and will not act at any time during the term of this Agreement, in violation of the immigration laws of any country in which the work under this Agreement is to be performed. Service Provider shall indemnify and hold IQVIA harmless against any fines, penalties, costs, attorneys' fees and/or other outlays which are incurred because Service Provider, Service Provider's employees or Service Provider's subcontractors are not authorized for work in any involved country.

ochrany zdraví a diskriminace při práci dodržovat.

12.2 Vzhledem k tomu, že Poskytovatel služeb je nezávislou smluvní stranou, bere na vědomí a souhlasí s tím, že společnost IQVIA nenese odpovědnost za ověření pracovního oprávnění Poskytovatele služeb, jeho zaměstnanců a/nebo subdodavatelů, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou. Poskytovatel služeb prohlašuje a zaručuje, že on sám, jeho zaměstnanci a/nebo případní subdodavatelé, které si Poskytovatel služeb najímá, aby vykonávali práci v souvislosti s touto Smlouvou, mají pracovní oprávnění a nejednají a nikdy během platnosti této Smlouvy nebudou jednat v rozporu s imigračními zákony žádné země, v níž bude práce podle této Smlouvy vykonávána. Poskytovatel služeb je povinen společnost IQVIA odškodnit a zprostit odpovědnosti za veškeré pokuty, postihy, náklady, výdaje za právní zastoupení a/nebo jiné výlohy způsobené skutečností, že Poskytovatel služeb, jeho zaměstnanci nebo subdodavatelé Poskytovatele služeb nemají k práci v příslušné zemi oprávnění.

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By: _____

(signature)

Print Name: Ing. Eva Falbrová

Title: Managing Director

Date: 20.03.2024

Podepsal(a): _____

(podpis)

Jméno hůlkovým písmem: Ing. Eva Falbrová

Funkce: Jednatelka

Datum: 20.03.2024

Institut klinické a experimentální medicíny

Institut klinické a experimentální medicíny

By: _____

(signature)

Print Name: _____

Title: _____

Date: 11.4.2023

Podepsal(a): _____

(podpis)

Jméno hůlkovým písmem: _____

Funkce: _____

Datum: 11.04.2023

Attachment 1
Protocol

Příloha 1
Protokol

Attachment 2**Příloha 2****Pharmacy Services****Služby lékárny**

Investigator/Zkoušející	[REDACTED]
Medication/Léčivo	ABX464
Pharmacist/Lékárník	[REDACTED] (<i>back up / zástup</i>)

Service Provider agrees to (a) dispense the Medication, as defined above, for the Study in accordance with the Protocol only to patients entered into the Study by the participating investigator; (b) record such dispensing and return of unused Medication; (c) store Medication according to the requirements of the Study protocol and (d) return unused Medication and documentation on request to either IQVIA or the Sponsor

Poskytovatel služeb se zavazuje, že bude (a) vydávat Léčivo definované výše pro účely Studie v souladu s Protokolem pouze pacientům zařazeným do této Studie příslušným Zkoušejícím; (b) zaznamenávat výdeje i vracení nevyužívaného Léčiva; (c) uchovávat Léčivo v souladu s požadavky Protokolu Studie a (d) vracet nevyužívané Léčivo a dokumentaci na vyžádání společnosti IQVIA nebo Zadavateli.

Attachment 3

**Payment
Protocol ABX464-107**

Příloha 3

**Platby
PROTOKOL ABX464-107**



