



Takeda Sponsored Clinical Trial Agreement

“A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-330 for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure”

**Takeda Development Center Americas, Inc.,
Clinical Protocol No. TAK-330-3001**

THIS SPONSORED CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the “Agreement”) is made as of the last date of signature (“Date of Final Signature”) and effective as set out in Section 26 below, by and among

IQVIA RDS czech republic s.r.o., a clinical research organization having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, represented by [REDACTED] (“CRO”),

AND

Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate, (“Institution”), through its representative,

AND

[REDACTED], born on 15 Feb 1960 (the “Investigator” and together with the Institution, the “Site”). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a “Party” and together as the “Parties.”

Smlouva o provádění klinického hodnocení, jehož zadavatelem je společnost Takeda

„Prospektivní, randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s adaptivním skupinovým sekvenčním uspořádáním a zaslepeným hodnocením cílových parametrů posuzující účinnost a bezpečnost přípravku TAK-330 podávaného k reverzi antikoagulačního účinku vyvolaného přímým perorálním inhibitorem faktoru Xa u pacientů podstupujících urgentní chirurgický/invazivní zákrok“

**Takeda Development Center Americas, Inc.,
klinický protokol č. TAK-330-3001**

TATO SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) je uzavřena k datu podpisu poslední ze Stran (dále jen „Datum posledního podpisu“) a je účinná tak, jak je stanoveno v článku 26 níže, mezi společnostmi

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., klinickou výzkumnou organizací se sídlem na adrese Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8, zastoupená [REDACTED] (dále jen „CRO“),

A

Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, [REDACTED] zastoupena [REDACTED], na základě pověření (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen “Poskytovatel”)

A

[REDACTED], datum narození dne 15.2.1960 (dále jen „Zkoušející“ a společně s Poskytovatelem dále jen „Místo provádění klinického hodnocení“). Pro účely této Smlouvy mohou být CRO a Místo provádění klinického hodnocení označovány jednotlivě jako „Smluvní

strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

RECITALS:

WHEREAS, Takeda Development Center Americas, Inc. („Sponsor“) desires to obtain the services of the Site to conduct a clinical trial on Sponsor's investigational drug identified as TAK-330 (**Human prothrombin complex [Factors II, VII, IX, and X]**) (the “Study Drug”);

WHEREAS, Sponsor has designated CRO or may designate other organization(s) (collectively, “Designee(s)”) in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement. With respect to the rights and obligations of the Sponsor hereunder, CRO is acting by virtue of a Delegation Letter;

WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of clinical research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below) as contemplated in Act No 378/2007 Coll., on pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended (“Act on Pharmaceuticals”), Decree No 463/2021 Coll., on detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use (the “Decree”) and Act No 372/2011 Coll., on health services and the terms and conditions of the provision thereof (“Health Services Act”);

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

Společnost Takeda Development Center Americas, Inc. („Zadavatel“) si přeje získat služby Místa provádění klinického hodnocení za účelem provedení klinického hodnocení Zadavatelova zkoumaného přípravku označovaného jako TAK-330 (**lidský protrombinový komplex [Faktory II, VII, IX a X]**) („Hodnocený přípravek“);

Zadavatel pověřil CRO nebo případně pověří další organizaci (organizace) (společně „Pověřená osoba (Pověřené osoby)“) prováděním služeb pro Zadavatele a Místo provádění klinického hodnocení umožní této Pověřené osobě (osobám) vykonávat veškeré povinnosti Zadavatele vyplývající z této Smlouvy. Co se týče práv a povinností Zadavatele z této Smlouvy, CRO jedná na základě Zmocňujícího prohlášení;

Zkoušející je zaměstnancem Poskytovatele, který má praxi v provádění výzkumných klinických hodnocení u lidských subjektů a který bude v této Studii působit jako hlavní zkoušející (definovaný níže) v souladu se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Zákon o léčivech“), vyhláškou č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „Vyhláška“), a dále v souladu se zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („zákon o zdravotních službách”);

Místo provádění klinického hodnocení přezkoumalo dostatečné množství informací týkajících se Protokolu (definovaného níže) za účelem vyhodnocení svého zájmu o účast na Studii a zjistilo, že Místo provádění klinického hodnocení je vybaveno k tomu, aby mohlo Studii provádět, a že si přeje Studii provádět za podmínek stanovených touto Smlouvou;

Po zvážení vzájemných závazků a dohod uvedených v této Smlouvě uzavřely Smluvní strany s úmyslem vstoupit do závazného právního vztahu tuto Smlouvu a výslovně se dohodly takto:

1. Study Protocol.

A. The Site will conduct the study entitled “**A Phase 3, Prospective, Randomized, Open-label, Adaptive Group Sequential, Multicenter Trial with Blinded Endpoint Assessment to Evaluate the Efficacy and Safety of TAK-330 for the Reversal of Direct Oral Factor Xa Inhibitor-induced Anticoagulation in Patients Requiring Urgent Surgery/Invasive Procedure**” (the “Study”) at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the “Protocol”). The Protocol sets forth the clinical research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time in accordance with any/all legal regulations on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

B. If the Investigator determines in his/her best medical judgment that a deviation from the Protocol is necessary to eliminate an apparent immediate hazard to the health or safety of any subject participating in the Study, he or she may deviate from the Protocol; provided, however, that the Investigator shall immediately notify Sponsor in writing of the facts giving rise to the need for the deviation and the alternate procedures followed. Except as provided for in the previous sentence, the Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

2. Conduct of Study.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules,

1. Protokol klinického hodnocení.

A. Místo provádění klinického hodnocení bude provádět studii s názvem „**Prospektivní, randomizované, otevřené, multicentrické klinické hodnocení fáze 3 s adaptivním skupinovým sekvenčním uspořádáním a zaslepeným hodnocením cílových parametrů k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku TAK-330 podávaného k reverzi antikoagulačního účinku vyvolaného přímým perorálním inhibítorem faktoru Xa u pacientů podstupujících urgentní chirurgický / invazivní zákrok**” (dále jen „Studie“) u Poskytovatele v souladu s protokolem, jenž je součástí této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Protokol uvádí činnosti a povinnosti v klinickém výzkumu, které budou Smluvní strany provádět a které na sebe berou. CRO bude mít na pokyn Zadavatele právo Protokol upravovat a/nebo doplňovat v souladu s veškerými právními předpisy a tyto úpravy a/nebo doplnění oznamovat Zadavateli a/nebo Poskytovateli. Ocitne-li se některá z podmínek této Smlouvy ohledně lékařských nebo vědeckých postupů při provádění Studie v rozporu s jakoukoli podmínkou Protokolu, určující je to, co je uvedeno v Protokolu. Ve všech ostatních ohledech bude rozhodující tato Smlouva.

B. Pokud Zkoušející na základě svého nejlepšího lékařského úsudku rozhodne, že odchylka od Protokolu je nutná, aby se zabránilo zjevnému bezprostřednímu ohrožení bezpečnosti některého ze subjektů účastnících se Studie, může se od Protokolu odchýlit, ovšem za podmínky, že bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o skutečnostech, které potřebu odchylky zapříčinily, a o alternativních postupech, jež následně použil. Kromě případů uvedených v předchozí větě nesmí Zkoušející Protokol upravovat ani se od něj odchýlovat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

2. Provádění Studie.

A. Smluvní strany budou Studii provádět v souladu s (i) všemi obecně přijímanými profesionálními standardy, (ii) pravidly správné klinické praxe; (iii) harmonizovanou trojstrannou směrnici pro správnou klinickou praxi přijaté Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) (dále jen „Pravidla ICH“); (iv) s veškerými federálními, národními, státními, místními i dalšími

regulations, policies, guidelines, guidances, and governmental requirements, including without limitation, the Act on Pharmaceuticals, the Decree and all conditions imposed by the respective Ethics Committee ("EC") that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, "Applicable Law").

B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, "Study Personnel"). Institution shall ensure that:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator's instructions;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

C. Without limitation of the foregoing, Institution further agrees that, in the performance of the Study, Institution and Institution's employees and agents shall:

i. provide to each potential subject verbal and written information about the risks, benefits, and requirements associated with Study participation and obtain before its commencement from each Study subject a signed and dated written informed consent form that is consistent with the Protocol and this Agreement;

ii. obtain the authorization (either separately or included in the informed consent), signed by or on behalf of Study subject permitting the transfer of health and other personal information pursuant to Applicable Law;

iii. require that no subject in the Study may participate concurrently in any other clinical study in which a different study drug is given. Should Institution or Investigator become aware of any

zákony, pravidly, předpisy, postupy, metodikou, směrnicemi a vládními požadavky, zejména Zákonem o léčivech, Vyhláškou a veškerými podmínkami stanovenými příslušnou etickou komisí („EK“), které mohou platit pro Smluvní strany, Studijní personál (definovaný níže) a/nebo Studii (společně „Platné zákony“) a zajistí, aby tak činili i jejich zaměstnanci a zástupci.

B. Poskytovatel a/nebo Zkoušející mohou k provádění služeb souvisejících se Studií na základě této Smlouvy využívat spoluzkoušející, další zaměstnance Poskytovatele a dodavatele (společně se Zkoušejícím dále „Studijní personál“). Poskytovatel zajistí, aby:

i. všichni členové Studijního personálu plnili své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy včetně dodržování Protokolu a pokynů Zkoušejícího;

ii. všichni členové Studijního personálu měli potřebné licence a certifikace, jež mohou být k plnění jejich povinností ve Studii vyžadovány;

iii. každý člen Studijního personálu, který není zaměstnán Poskytovatelem, splňoval stejné podmínky, které podle této Smlouvy zavazují Zkoušejícího.

C. Aniž by byla omezena výše uvedená ustanovení, Poskytovatel dále souhlasí s tím, že při provádění Studie Zkoušející a zaměstnanci a zástupci Poskytovatele:

i. budou poskytovat každému potenciálnímu subjektu ústní a písemné informace o rizicích, přínosech a požadavcích spojených s účastí ve Studii a před jejím zahájením od každého subjektu Studie získají podepsaný a datem opatřený písemný formulář informovaného souhlasu, který bude v souladu s Protokolem a touto Smlouvou;

ii. získají svolení (samostatně nebo jako součást Informovaného souhlasu) podepsané každým subjektem nebo jeho jménem umožňující předávání zdravotních a dalších osobních údajů v souladu s Platnými zákony;

iii. budou vyžadovat, aby se žádný subjekt Studie nemohl současně účastnit jiného klinického hodnocení, v němž je podáván jiný hodnocený přípravek. Pokud by se Zdravotnické zařízení

such concurrent study participation, it shall notify Sponsor promptly;

iv. maintain and prepare records relating to the Study and subjects participating in the Study as specified in the Protocol;

v. complete all subject case report forms ("CRFs") using the form(s) provided by or on behalf of Sponsor, as well as complete all other reports required by the Protocol and Applicable Law on a timely basis, whether recorded on paper or in digital format, review the CRFs to assure their accuracy and completeness, assist the representatives and clinical monitors of Sponsor in promptly resolving any discrepancies or errors on CRFs, and, provided subject confidentiality is maintained, assist in performing audits of original subject records, laboratory reports, or other raw data sources for the purpose of verifying data recorded on the CRFs;

vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol and cooperate with Sponsor in identifying and resolving unexpected occurrences involving the Study Drug or its use in the Study;

a Zkoušející o takové současné účasti v jiné studii dozvěděli, musejí neprodleně uvědomit Zadavatele;

iv. budou uchovávat a vypracovávat záznamy týkající se Studie a subjektů, které se Studie účastní, tak, jak to stanovuje Protokol;

v. budou vyplňovat všechny záznamy subjektu hodnocení („CRF“) pomocí formuláře (formulářů) poskytnutých Zadavatelem nebo jeho jménem i veškeré další zprávy požadované Protokolem nebo Platnými zákony, pořizované v tištěné nebo digitální podobě, kontrolovat CRF, aby zajistili jejich správnost a úplnost, pomáhat zástupcům a klinickým monitorům Zadavatele při rychlém řešení veškerých nesrovnalostí nebo chyb v CRF a při zachování důvěrnosti subjektu pomáhat s prováděním auditů původních záznamů subjektu, laboratorních zpráv nebo jiných zdrojů nezpracovaných údajů za účelem ověření údajů zaznamenaných v CRF;

vi. zajistí, aby veškeré údaje včetně podpisů předávané Zadavateli splňovaly principy ALCOA+ (přisouditelné, úplné, čitelné, původní, správné, současné, trvalé, snadno vyhledatelné), a dále prokáží, že je zavedena náležitá kontrola ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů, jak to vyžadují Platné zákony;

vii. budou spolupracovat se Zadavatelem a jeho zástupcem ve všech činnostech na podporu a sledování Studie, zejména tím, že Zadavateli umožní přístup na pracoviště v zařízeních, kde se Studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům spojeným s prováděním Studie, které budou důvodně požadovány Zadavatelem, a poskytovat veškerou požadovanou dokumentaci včas a přehledně, aby byl Zadavatel stále plně obeznámen s průběhem Studie;

viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránkách formuláře CRF týkajících se nežádoucích příhod a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Platnými zákony, částí směrnicemi GCP a s Protokolem a spolupracovat se Zadavatelem při zjišťování a řešení neočekávaných událostí týkajících se Hodnoceného přípravku a jeho používání ve Studii;

ix. retain all records relating to the Study for twenty five (25) years from the end of the Study (the "Archiving Period"). Upon expiration of the Archiving Period, the Site shall send such records to the Sponsor for continued retention as required at Sponsor's expense.

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant EC;

xi. obtain the prior written approval of CRO and Sponsor of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law, and of any further documents related to the Study and required by the Applicable Law and/or requested by the EC; and

xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical research or to receive investigational drugs or devices as a clinical investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such

ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se Studie dvacet pět (25) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen „Doba archivace“). Po uplynutí Doby archivace zašle Místo provádění klinického hodnocení tyto záznamy Zadavateli k dalšímu uchování podle potřeby a na náklady Zadavatele.;

x. budou spolupracovat se Zadavatelem a poskytnou mu pomoc ohledně žádostí nebo při komunikaci s příslušnou EK;

xi. opatří si předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele k obsahu jakéhokoli oznámení k náboru subjektů do Studie (včetně případných změn), jež musí být v souladu s Platnými zákony, a k veškerým dalším dokumentům souvisejícím se Studií a vyžadovaným Platnými zákony a/nebo požadavky EK; a

xii. budou Studii provádět výhradně v zařízeních Poskytovatele; místo provádění Studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

D. Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se Zadavateli, že:

i. Poskytovatel ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zástupců, kteří Studii provádějí, (1) nepodléhají žádným smluvním nebo jiným závazkům či omezením, jež jsou v rozporu s povinnostmi Poskytovatele na základě této Smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiný zájem u Zadavatele nebo na výsledku Studie, který by mohl bránit jejich nezávislému úsudku, ani (3) že žádným kontrolním úřadem, nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být prohlášení nezpůsobilosti k výkonu činnosti nebo jakákoli opatření v souvislosti s klinickým výzkumem, nebo (4) nejsou v současné době zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými k provádění klinického výzkumu či přijímání hodnocených přípravků nebo prostředků jako kliničtí zkoušející lékaři podle veškerých Platných zákonů. Poskytovatel Zadavatele neprodleně uvědomí, jestliže (a) Zkoušející, Poskytovatel, nebo kterýkoli z jeho zaměstnanců či zástupců budou zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými kterýmkoli soudem nebo kontrolním úřadem, nebo (b) po obdržení dotazu týkajícího se zahájení jakéhokoliv

proceedings or actions;

ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.

3. Investigator; Replacement.

A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

takového vylučovacího řízení týkajícího se kterékoli z těchto osob, Zkoušejícího nebo Poskytovatele spolu s veškerými informacemi ohledně vylučovacího řízení nebo postupů zbavení oprávnění, jež budou Místu provádění klinického hodnocení známy;

ii. Poskytovatel bude provádět řádný dohled nad všemi osobami provádějícími Studii pod jeho vedením a zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky této Smlouvy.

E. Při provádění Studie pro Zadavatele Poskytovatel ani jeho zaměstnanci, zástupci a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet, poskytovat, slibovat, schvalovat ani přijímat žádné platby ani poskytovat cokoli hodnotného, zejména úplatky, přímo ani nepřímo žádnému veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani nikomu jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo poskytnout odměnu za jakýkoli úkon, opomenutí jednat nebo rozhodnutí za účelem získání neoprávněné výhody nebo získání či udržení si obchodní příležitosti a (ii) budou dodržovat všechny příslušné zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství. Poskytovatel nebo Zkoušející jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat, jakmile se dozvědí o jakémkoli porušení svých závazků podle tohoto Článku.

3. Náhrada zkoušejícího.

A. Zkoušející předloží Zadavateli kopii svého aktuálního životopisu.

B. Zkoušející poskytne Zadavateli dostatečné a správné informace o finančních vztazích, aby Zadavateli umožnil podání úplné a správné certifikace nebo prohlášení o zpřístupnění informací vyžadované podle Platných zákonů a informace bude neprodleně aktualizovat, pokud během Studie a po dobu jednoho (1) roku od dokončení nebo ukončení Studie dojde k nějakým významným změnám. Zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel poskytoval tyto finanční informace americkému úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude se Zadavatelem spolupracovat při poskytování veškerých dalších informací požadovaných ze strany FDA a/nebo dalších kontrolních úřadů v souvislosti se Studií.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

4. Term; Study Initiation; Completion/Termination

A. This Agreement shall commence as of the Effective Date and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless otherwise terminated in accordance with this Agreement.

C. V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Poskytovatel o této skutečnosti neprodleně vyrozumí Zadavatele a bude s ním spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele („Náhradní zkoušející“), avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení bude nadále vázáno všemi závazky a podmínkami plynoucími z této Smlouvy do jmenování Náhradního zkoušejícího. Pokud přijatelný Náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo do uplynutí delší doby vzájemně odsouhlasené Smluvními stranami), může CRO tuto Smlouvu v souladu s podmínkami, jež Smlouva stanovuje, ukončit. V případě jmenování Náhradního zkoušejícího bude Náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této Smlouvy, které platí pro Zkoušejícího, a Smluvní strany patřičným způsobem Smlouvu upraví.

D. Pokud o to Zadavatel nebo CRO požádají, Zkoušející se bude účastnit schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací akce. Zadavatel v souvislosti s tím proplatí Zkoušejícímu oprávněně vzniklé a přiměřené cestovní výdaje a ubytování. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito schůzkami musejí být předloženy Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne konání předmětné schůzky. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie nebo zvukové a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto dává Zadavateli (nebo osobám jednajícím z pověření Zadavatele) povolení k pořizování nebo vytváření fotografií, videozáznamů a/nebo zvukových záznamů a přepisů v souvislosti s takovými schůzkami nebo s činnostmi souvisejícími se Studii a k používání, ukládání, kopírování, zobrazování, reprodukci přenosu a zveřejňování takových záznamů.

4. Termín zahájení Studie; dokončení/ukončení

A. Tato Smlouva nabyde účinnosti k Datu účinnosti a bude trvat až do dokončení všech povinností, jež z ní vyplývají, zejména do obdržení všech Studijních dat Zadavatelem a do vyřešení všech odpovídajících dotazů formou přijatelnou pro Zadavatele („Dokončení“), pokud nebude Smlouva ukončena z jiných důvodů na základě jejích podmínek.

B. Sponsor shall obtain the favorable opinion of the EC. If the favorable opinion of the EC is not obtained, this Agreement shall be null and void. Sponsor shall promptly notify the Site if the favorable opinion of the EC for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part.

C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by each subject or by its legal representative. The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement.

D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

E. The estimated duration of the Study is from [REDACTED]. The estimated number of subjects enrolled at the Site is [REDACTED].

5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 161 674,5. No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. Absent a good faith dispute, payments shall be made by Sponsor or CRO in accordance with the Budget following receipt of a detailed invoice from Institution, which invoice shall be consistent with the provisions set forth in the Budget. All invoices will be itemized as set forth in the Budget. Any expenses, including travel expenses, for which reimbursement is sought, shall be paid only if (i) the request for reimbursement for such expenses is accompanied by original receipts and (ii)

B. Zadavatel obstará souhlasné stanovisko EK. Pokud souhlasné stanovisko EK získáno nebude, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, jestliže souhlasné stanovisko EK zcela nebo zčásti zanikne, bude pozastaveno nebo zrušeno.

C. Do Studie nesmí být zařazen žádný subjekt, aniž by si Zkoušející nejprve opatřil schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho zákonným zástupcem. Místo provádění klinického hodnocení nebude od žádného subjektu požadovat informovaný souhlas, ani neumožní žádnému subjektu účastnit se Studie dříve, než bude Studie zahájena v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy.

D. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup nebo zařazení subjektů.

E. Předpokládaná doba Studie je od [REDACTED]. Předpokládaný počet zařazených subjektů v Místě provádění klinického hodnocení je [REDACTED].

5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Na základě provádění Studie Zadavatel odmění Poskytovatele v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojeným jako Příloha A tvořící součást Smlouvy („Rozpočet“). Odhadovaná hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně 161 674,5 Kč. Zadavatel nebude Poskytovateli poskytovat žádné další výhody ani odměny kromě těch, které jsou výslovně zahrnuty do Rozpočtu nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem. Nedojde-li ke sporu bona fide, uhradí platby Zadavatel nebo CRO v souladu s Rozpočtem po obdržení podrobné faktury od Poskytovatele, přičemž tato faktura musí být v souladu s ustanoveními stanovenými v Rozpočtu. Všechny faktury budou rozepsány do položek, jak je stanoveno v Rozpočtu. Veškeré výdaje včetně cestovních výdajů, za něž se požaduje náhrada, budou uhrazeny pouze pokud (i) bude žádost o úhradu těchto výdajů doložena originály účtenek a (ii) Zadavatel písemně výslovně souhlasil

Sponsor has expressly agreed to reimburse such expenses in writing or in the Budget. The last payment due will be made by Sponsor or CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. *insurers*), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator (such as the Study Drug(s)).

D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

Sponsor and CRO acknowledge that the Institution, as a state-funded organization, is obliged to provide information upon request of a third party in accordance with Act No. 106/1999 Coll., on free access to information.

s úhradou těchto výdajů v Rozpočtu. Poslední platba splatná na základě Studie bude provedena Zadavatelem nebo CRO poté, co Místo provádění splní všechny své závazky z této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, veškerá plnění definovaná v Protokolu a všechny další údaje a práva, na něž má Zadavatel nebo CRO podle této Smlouvy nárok. Podmínky Rozpočtu mohou být upraveny jen s předchozím písemným souhlasem Smluvních stran.

B. Smluvní strany proto berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky vyplácené Zadavatelem na základě této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů spojených se Studií a žádná část jakékoli úhrady vyplacené na základě této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb a platby nejsou určeny ke snížení ilegálních zprostředkování obchodů.

C. Za veškeré služby požadované podle Protokolu, za něž se Zadavatel zavázal poskytnout úhradu, bude provádět platby výhradně Zadavatel prostřednictvím CRO. S výjimkou plátců z řad třetích stran (*např. pojišťoven*) nebude bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele žádná část Studie prováděna za financování od jakýchkoli třetích stran, mimo jiné od státních institucí nebo úřadů. Poskytovatel ani Zkoušející nebudou žádat o úhradu z jakéhokoli státního programu zdravotní péče nebo od plátce třetí strany za částky vyplácené Zadavatelem nebo jménem Zadavatele nebo za jakékoli materiály poskytované Poskytovateli nebo Zkoušejícímu zdarma Zadavatelem nebo jménem Zadavatele (*například Hodnocení přípravek*).

D. Místo provádění klinického hodnocení rozumí a bere na vědomí, že Zadavatel nebo CRO budou příslušným státním úřadům sdělovat, jaké částky byly Zadavatelem nebo jeho jménem Místu provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy vyplaceny, jakož i účel a povahu těchto plateb, v rozsahu, který bude Zadavatel považovat podle Platných zákonů za nezbytný.

Zadavatel a CRO berou na vědomí, že Poskytovatel zdravotních služeb jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č.

6. Confidentiality.

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered "Confidential Information." Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, the Investigators' Drug Brochure, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site's employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site's employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

6. Důvěrnost.

A. Veškeré informace (zejména ústní, písemné a elektronicky uchovávané nebo předávané informace), materiály a dokumenty poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se Studií, zejména preklinické údaje a CRF a výsledky Studie budou považovány za „Důvěrné informace“. K důvěrným informacím patří zejména Protokol, Příručka zkoušejícího k hodnocenímu přípravku, Studijní korespondence a výsledky Studie, avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení může používat a/nebo zveřejňovat výsledky Studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech Důvěrných informací, (ii) nebude sdělovat ani šířit Důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude Důvěrné informace používat k žádnému jinému účelu než k provádění Studie a (iv) zabezpečí Důvěrné informace nejméně stejnou měrou, jako normálně chrání a zabezpečuje své vlastní důvěrné informace. Tyto Důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a budou sdělovány pouze na základě zásady potřebných znalostí a pouze pro Místo provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnance a zástupce. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že zajistí, aby každý z jeho zaměstnanců a zástupců poskytujících služby podle této Smlouvy zacházel s Důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této Smlouvy.

B. Výše uvedené povinnosti se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění Místa provádění klinického hodnocení;

ii. jsou legálně zpřístupněny Místu provádění třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit bez závazku mlčenlivosti;

iii. jsou již Místu provádění klinického hodnocení známy před zpřístupněním na základě této Smlouvy, jak prokazují dřívější

písemné doklady Místa provádění klinického hodnocení;

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

iv. byly Místem provádění vypracovány bez použití jakýchkoli Důvěrných informací, jak prokazují dřívější písemné doklady Místa provádění;

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor prior to making any such disclosure and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

C. V případě, že zpřístupnění Důvěrných informací bude vyžadováno zákonem nebo předpisem, Místo provádění klinického hodnocení (i) před tím, než se toto zpřístupnění uskuteční, včas vyrozumí Zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti tomuto zpřístupnění námitky, a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí na omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto Důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.

D. Na vyžádání Zadavatele vrátí Místo provádění klinického hodnocení všechny Důvěrné informace včetně jejich kopií Zadavateli, avšak s tím, že jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací si bude moci ponechat Poskytovatel ve svých důvěrných složkách výhradně za účelem vyhovění zákonným povinnostem.

7. Data Protection. The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.

7. Ochrana údajů. Smluvní strany souhlasí s podmínkami uvedenými v Příloze B.

8. Use of Study Results. Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt, internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

8. Použití Výsledků Studie. Při dodržení Platných zákonů bude mít Zadavatel neomezené právo využívat a zveřejňovat veškeré údaje a informace ze Studie, a to i bez souhlasu Zkoušejícího nebo Poskytovatele, s tím, že Zadavatel zachová důvěrnost údajů subjektů. Místo provádění klinického hodnocení nebude údaje získané během Studie ani výsledky Studie používat k jiným účelům než k péči o subjekty a k interním výzkumným účelům nebo k publikaci na základě Článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (kromě státních orgánů). Místo provádění klinického hodnocení od Subjektů studie získá veškerá zákonem požadovaná oprávnění nebo jinou dokumentaci, aby bylo možné zpřístupnit údaje Subjektů studie Zadavateli a jeho zástupci v souladu s touto Smlouvou

9. Ownership of Data; Publication.

9. Vlastnictví údajů, Publikace.

A. All data, information, and results

A. Veškeré údaje, informace

generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center clinical trial, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

a výsledky získané během provádění Studie, zejména vyplněné CRF a veškeré zprávy vypracované Místem provádění klinického hodnocení (společně „Výsledky studie“) budou neprodleně poskytovány Zadavateli. Místo provádění klinického hodnocení bude mít právo publikovat nebo jinak veřejně zpřístupnit Výsledky studie pro své vlastní interní, bona fide, akademické, nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy nebo jiné Zdrojové dokumenty tak, jak jsou definovány směrnicemi ICH, jež jsou podkladem pro Výsledky studie, zůstanou vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

B. Pokud je Studie prováděna v rámci multicentrického klinického hodnocení, bude první zveřejnění výsledků Studie uskutečněno formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející ve Studii. Pokud však nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení či ukončení Studie ve všech centrech, může Místo provádění klinického hodnocení zveřejnit výsledky Studie u Poskytovatele v souladu s tímto článkem.

i. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavateli předkládat k posouzení a připomínkování v kopii veškeré materiály navrhované k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může Místo provádění klinického hodnocení přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování, ledaže Zadavatel Zkoušejícímu nebo Poskytovateli písemně oznámí, že touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací dojde k prozrazení Důvěrných informací. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že po tomto oznámení provede ještě před publikací veškeré úpravy či vypuštění, aby prozrazení Důvěrných informací (kromě Výsledků studie) zabránilo. Místo provádění klinického hodnocení dále na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci až o devadesát (90) dnů, aby Zadavateli umožnilo přijmout opatření nezbytná k ochraně jeho práv duševního vlastnictví.

ii. Místo provádění klinického hodnocení zachová během doby posuzování popsané v této Smlouvě důvěrnost navrhované publikace a patřičně zohlední všechny připomínky Zadavatele.

iii. Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

10. Release of Information; Use of Name.

Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites (e.g., www.clinicaltrials.gov, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> and <http://clinicaltrialsregister.eu/>), consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study or the Study Drug(s) before release of the statements.

iii. Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, budou publikace předkládány časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost prostřednictvím principu otevřeného přístupu (Open Access) (včetně vydavatelských platform/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, a tam, kde je to možné, poskytují právo na další užití v souladu s licencí koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence, pokud je to možné, s obdobím embarga nebo bez něj, prostřednictvím restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, nebo dalších.

iv. Pokud nebude mít časopis, v němž se publikace objeví, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci rukopisů v odborných časopisech Mezinárodním výboru pro editorů lékařských časopisů (ICMJE). Samotná účast v roli zkoušejícího nikomu sama o sobě neuděluje právo na autorství publikací.

10. Sdělování údajů, použití jména.

Zadavatel smí zveřejnit název Poskytovatele a uvést popis této Studie na veřejně přístupných webových stránkách (např. www.clinicaltrials.gov, <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>), pokud to bude v souladu s požadavky Platných zákonů. Žádná Smluvní strana nesmí použít jméno/název druhé Smluvní strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího písemného souhlasu příslušné druhé Smluvní strany; omezení obsažená v tomto článku však neplatí pro žádné dokumenty, u nichž může být pro Zadavatele nebo Místo provádění nezbytné či vhodné je předložit předložení federálnímu, státnímu nebo místnímu úřadu nebo je uvést v rámci vědeckých publikací a při žádostech o grant. Zadavatel je povinen schvalovat písemně tiskové zprávy Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení či jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů týkající se Studie nebo Hodnoceného přípravku (přípravků) ještě před tím, než budou tyto zprávy zveřejněny.

11. Independent Contractors. In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

12. Study Drug. Biological Samples.

A. CRO or another duly authorized agent of Sponsor, shall make commercially reasonable efforts to supply Institution or Investigator with sufficient quantities of the Study Drug in a timely manner, at Sponsor's expense, by arranging for the distribution of the shipment of the Study Drug to the Institution's pharmacy, where the pharmacist shall receive and inspect the shipment like any other shipment (i.e., if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if those requirements have been met), and acknowledge receipt of the shipment.

The Investigator then collects the Study Drug on request and is fully responsible for them.

The Sponsor shall notify the pharmacy within 3 working days prior to delivery when the shipment will be handed over to the pharmacy either by email or by telephone to the pharmacist in charge of the pharmacy. Disposal of unused medicines shall be at the Sponsor's own expense.

The Sponsor shall arrange delivery to the address of the Hospital Pharmacy of the Motol Hospital, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, the Czech Republic and mark it with the name of the employee appropriately qualified to act as the delegated pharmacist (the "Delegated Pharmacist"), as authorized by the Institution to secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Study (including placebo), in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and the Decree during the period the Study Drug is maintained in the pharmacy.

All drugs/medication supplied by Sponsor will be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Site

11. Nezávislost smluvních stran. Při provádění Studie bude Místo provádění klinického hodnocení vůči Zadavateli a jeho zástupci vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, a nikoli jako zástupce, partner či zaměstnanec Zadavatele. Zkoušející, Poskytovatel ani žádný z jeho zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro Zadavatele závazné.

12 Hodnocený přípravek. Biologické vzorky.

A. CRO nebo jiný řádně oprávněný zástupce Zadavatele vynaloží ekonomicky přiměřené úsilí, aby Poskytovateli nebo Zkoušejícímu včas dodali dostatečné množství hodnoceného přípravku na náklady Zadavatele tím, že zajistí distribuci zásilky hodnoceného přípravku do lékárny Poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje jako jiné zásilky (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), a příjem zásilky potvrdí.

Následně si na žádanku Zkoušející hodnocené přípravky vyzvedne a je za ně plně zodpovědný.

Zadavatel je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem zaměstnance s příslušnou kvalifikací pro výkon funkce pověřeného farmaceuta (dále jen "Pověřený farmaceut"), pověřený Poskytovatelem k zajištění řádného nakládání se hodnoceným přípravkem a všemi souvisejícími léčivy používanými ve Studii (včetně placeba) v souladu s Protokolem, Správnou lékařenskou praxí a Vyhláškou po dobu, kdy je hodnocený přípravek uchováván v lékárně.

Veškeré léky/léčivé přípravky dodávané Zadavatelem budou používány výhradně v souladu s Protokolem a nesmějí být používány

shall comply with all laws and regulations governing the storage, disposition or destruction of Study Drug(s) and any other drug(s)/medication provided for the Study and any instructions from CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.

B. The Site will collect, retain, use and transfer biological samples (blood, fluid and tissue samples collected from subjects enrolled in the Study, including any tangible materials derived from such samples (collectively, "Biological Samples")), only in accordance with the Protocol and the applicable informed consent and subject authorization.

C. The Site may collect or reserve additional quantities of Biological Samples ("Secondary Biological Samples") for use in research not described in the Protocol ("Non-Protocol Research"), provided that such collection complies with Applicable Law. The Site may annotate Secondary Biological Samples with Study subject demographic information (e.g., age, gender and clinical diagnosis). Confidential Information, Study Results or analyses thereof (such as information related to administration of, or response to, or adverse events associated with, the Study Drug) may be linked to the Secondary Biological Samples, provided that the provisions of Article 15 shall apply to such Non-Protocol Research.

D. Upon Completion or any termination of this Agreement, the Site at Sponsor's expense shall deliver or dispose of Biological Samples according to Sponsor's instructions and any relevant provisions in the Protocol and applicable informed consent and shall immediately cease to use the Study Drug. All unused Study Drug shall be promptly returned to Sponsor at Sponsor's expense or, at Sponsor's written request, destroyed by the Site with a certificate of destruction provided to Sponsor.

k žádným jiným účelům. Místo provádění klinického hodnocení bude postupovat v souladu se všemi zákonnými a podzákonnými předpisy upravujícími manipulaci s Hodnoceným přípravkem (přípravky) a všemi dalšími léky/léčivými přípravky dodávanými pro potřeby Studie nebo jejich likvidaci a dále v souladu s pokyny CRO, které těmto zákonným a podzákonným předpisům neodporují.

B. Místo provádění klinického hodnocení bude biologické vzorky (vzorky krve, tekutin a tkání odebírané subjektům zařazeným do Studie, včetně případných z nich získaných hmotných materiálů, společně dále „Biologické vzorky“) odebírat, uchovávat, používat a dále předávat pouze v souladu s Protokolem a příslušným Informovaným souhlasem a po souhlasu subjektu.

C. Místo provádění klinického hodnocení může odebírat nebo si ponechávat dodatečná množství Biologických vzorků („Sekundárních biologických vzorků“) pro použití, které není popsáno v příslušném Protokolu („Výzkum mimo rámec protokolu“), za předpokladu, že takové odběry jsou v souladu s Platnými zákony. Místo provádění klinického hodnocení může Sekundární biologické vzorky opatřit poznámkami o demografických údajích subjektu studie (např. věk, pohlaví a klinická diagnóza). Důvěrné informace, Výsledky studie nebo jejich analýzy (například informace týkající se podávání Hodnoceného přípravku nebo reakce na něj či nežádoucích účinků spojených s Hodnoceným přípravkem) mohou být propojeny se Sekundárními biologickými vzorky za předpokladu, že se ustanovení Článku 15 budou na takový Výzkum mimo rámec protokolu vztahovat.

D. Po Dokončení nebo jakémkoliv ukončení této Smlouvy Místo provádění klinického hodnocení na náklady Zadavatele předá nebo zlikviduje Biologické vzorky podle pokynů Zadavatele a veškerých relevantních ustanovení Protokolu a příslušného formuláře informovaného souhlasu a neprodleně přestane užívat Hodnocený přípravek. Veškerý nespotřebovaný Hodnocený přípravek bude na náklady Zadavatele bez zbytečného odkladu vrácen Zadavateli nebo bude na písemnou žádost Zadavatele zlikvidován Místem provádění klinického hodnocení, které Zadavateli

předloží potvrzení o likvidaci.

13. Inspections, Audits, and Study Monitoring.

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA, the State Institute for Drug Control or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

B. Sponsor Inspection/Audit.

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture ("EDC") equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law. However, such routine inspection or audit (that is not for cause) must be arranged at least three (3) days in advance and must not disrupt the normal operation of the Institution.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance or discontinue shipments of Study Drug(s) and

13. Kontroly, auditů a monitorování Studie.

A. Kontroly prováděné kontrolními úřady. Místo provádění klinického hodnocení okamžitě vyrozumí Zadavatele a jeho zástupce o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od FDA, Státního ústavu pro kontrolu léčiv nebo kterýchkoli jiných státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude předkládat. Jestliže si kontrolní úřad vyžádá svolení ke kontrole, nebo provádí kontrolu zařízení Místa provádění klinického hodnocení nebo záznamů o výzkumu týkajících se Studie, Místo provádění klinického hodnocení bude se zástupcem (zástupci) kontrolního úřadu spolupracovat a tuto kontrolu umožní. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavateli kopie všech materiálů, které Místo provádění klinického hodnocení obdrží nebo si obstará v souvislosti s takovou kontrolou nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací nebo korespondencí od kontrolních úřadů.

B. Kontroly/auditů prováděné Zadavatelem.

i. Místo provádění se zavazuje, že umožní Zadavateli (včetně monitorů, auditorů a kontrolorů) v rámci běžné pracovní doby kontrolovat: (i) zařízení, v nichž se Studie provádí, (ii) nezpracované Výsledky studie včetně originálů Zdrojových dokumentů (definovaných aktuálními směrnici ICH) bez ohledu na formu jejich uložení, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronický záznam dat („EDC“) a/nebo pro systém dokumentace EDC a (iv) jakékoli další relevantní informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné pro Zadavatele k ujištění, že Studie se provádí v souladu s Protokolem a požadavky na ochranu osobních údajů uvedenými v Příloze B a v souladu s Platnými zákony. Taková běžná kontrola nebo audit (který není tzv. „for cause“ audit) však musí být domluven minimálně tři (3) dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb.

ii. Pokud taková kontrola odhalí nedodržování Smlouvy, budou Dodavatel a/nebo CRO oprávněni zajistit soulad se Smlouvou nebo přerušit dodávky Hodnoceného přípravku

terminate the Site's participation in the Study.

14. Termination Prior To Completion.

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.

(přípravků) a ukončit účast Místa provádění klinického hodnocení ve Studii.

14. Ukončení Smlouvy před dokončením jejího plnění.

A. Tato Smlouva může být písemnou výpovědí úplně nebo částečně ukončena ještě před Dokončením níže uvedenými způsoby:

i. kteroukoli Smluvní stranou na základě písemné výpovědi, jestliže (1) povolení provádět Studii bude ze strany zdravotních úřadů nebo EK Poskytovatele trvale a nevratně odebráno nebo (2) Zadavatel nebo Zkoušející zjistí, že pokračování Studie by ohrozilo bezpečnost Subjektů studie, a toto zjištění bude vycházet z důvodného lékařského úsudku;

ii. Zadavatelem (1) na základě výpovědi, jestliže Zkoušející nebude ochoten či schopen působit jako hlavní zkoušející a Smluvní strany se nebudou schopny dohodnout na jeho náhradě v souladu s podmínkami této Smlouvy, (2) na základě výpovědi, jestliže Místo provádění klinického hodnocení nebude Studii provádět v souladu s podmínkami Protokolu (s výjimkou přípustných odchylek v souladu s Protokolem studie a s podmínkami této Smlouvy) nebo s Platnými zákony, nebo (3) do třiceti (30) od písemné výpovědi.

iii. Místem provádění ve lhůtě třiceti (30) dní na základě písemné výpovědi v případě závažného porušení této Smlouvy Zadavatelem, kdy Zadavatel takové porušení v této lhůtě třiceti (30) dní nenapraví.

B. V případě ukončení platnosti této Smlouvy před Dokončením učiní Místo provádění po doručení výpovědi všechna přiměřená opatření k omezení dalších nákladů na minimum. V případě takového předčasného ukončení bude provedena úhrada za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty až do data účinnosti ukončení, a dále přiměřené doložené neodvolatelné náklady vzniklé Zdravotnické zařízení Zkoušejícímu v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a zanesené do Rozpočtu. Pokud platby převýší částku, která má být uhrazena za služby poskytnuté podle Protokolu, Zdravotnické zařízení rozdíl neprodleně vrátí CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.

E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

15. Patent Rights and Inventions.

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study Drug(s), including without limitation, new uses, processes, derivatives, formulations, or therapeutic combinations, or markers of Study Drug(s) efficacy or safety or

C. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že neprodleně po přijetí nebo doručení výpovědi (i) dodrží veškeré postupy po ukončení Smlouvy případně obsažené v Protokolu, a (ii) nedostane-li od Zadavatele jiné pokyny, ukončí studijní léčbu subjektů již zařazených do Studie (s výjimkou případů, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost těchto zařazených subjektů).

D. Po Dokončení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu předá Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli všechny CRF a všechny Zadavatelovy materiály. Důvěrné informace a materiály budou na základě jeho pokynů vráceny Zadavateli s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které si musí Místo provádění klinického hodnocení ze zákona ponechat. Do třiceti (30) dnů od ukončení platnosti této Smlouvy nebo od Dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zkoušející závěrečnou písemnou zprávu o Studii Zadavateli.

E. Zadavatel ani CRO neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitostí ani jiné následné škody, které tím Místu provádění klinického hodnocení případně vzniknou.

15. Patentová práva a Vynálezy.

A. Strany se výslovně dohodly, že žádná smluvní strana v rámci působnosti této Smlouvy nepřevádí na jiné strany žádné právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k Datu účinnosti této Smlouvy nebo vzniklá mimo rámec výzkumu prováděného podle této Smlouvy.

B. Místo provádění klinického hodnocení uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést Studii je Zadavatel, a že se s žádostí o provedení této Studie na Poskytovatele a/nebo Zkoušejícího obrátil Zadavatel. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o jakémkoli takovém vynálezu nebo objevu, který Poskytovatel nebo Zkoušející, případný spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů vyvine při provádění Studie nebo díky používání Důvěrných informací (dále společně „Výsledky vývoje“). Zadavatel bude výlučným vlastníkem a bude mít výhradní práva k veškerým Výsledkům vývoje, které souvisejí s Hodnocením

uses thereof or which utilize Confidential Information. The Site shall fully cooperate with Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, to vest rights therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon.

přípravkem (Hodnocenými přípravky) nebo využívají Důvěrné informace; takové Výsledky vývoje zahrnují zejména nové druhy použití, procesy, deriváty, složení nebo terapeutické kombinace nebo ukazatele (s) účinnosti Hodnoceného přípravku (hodnocených přípravků), údaje o jeho bezpečnosti nebo použití. Místo provádění klinického hodnocení bude plně spolupracovat se Zadavatelem, na přiměřené náklady Zadavatele, při převedení práv k Výsledkům vývoje na Zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany.

16. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents ("Institution Indemnitee(s)") against any third party claim (each, a "Claim") arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor (ii) any theory of product liability concerning the Study Drug, or (iii) any side-effect or adverse reaction, illness, or injury directly resulting from use of the Study Drug in the Study or a procedure administered in accordance with the Protocol, or (iv) use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) the administration of any substance in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement, and (y) a Protocol deviation that is medically necessary to protect the health or safety of a Study subject and is consistent with prevailing standards of medical care shall not constitute negligence, willful misconduct or malpractice by the Institution Indemnitees.

B. Institution Indemnification. Institution

16. Odškodnění, pojištění.

A. Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel se zavazuje poskytnout Poskytovateli a jeho pověřencům, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, personálu, subdodavatelům a zástupcům („Příjemcům odškodnění u Poskytovatele“) odškodnění a převzít za ně odpovědnost za jakékoli nároky vznesené třetí stranou (dále jednotlivě „Nárok“) vyplývající z: (i) nedbalého jednání, opomenutí nebo z úmyslného porušení povinností Zadavatele (ii) jakékoli domněnky o odpovědnosti za výrobek ve vztahu k Hodnocenému přípravku nebo (iii) z jakéhokoli nežádoucího účinku nebo nežádoucí reakce či zdravotní újmy přímo způsobené používáním Hodnoceného přípravku ve Studii nebo z úkonu prováděného v souladu s Protokolem, nebo (iv) z používání Studijních dat nebo Výsledků studie. Výše uvedené odškodnění neplatí v tom rozsahu, v jakém Nárok vznikne v důsledku: nedbalosti, nesprávného postupu nebo úmyslného porušení povinností kteréhokoli Příjemce odškodnění u Poskytovatele nebo nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele nebo nedodržení Platných zákonů či požadavků státních úřadů s tím, že (i) podání jakékoli látky v souladu s Protokolem a případnými písemnými pokyny Zadavatele nezakládá podle této Smlouvy nedbalost ani nesprávný postup a (ii) odchylka od Protokolu, která je z lékařského hlediska nezbytná k ochraně zdraví nebo bezpečnosti subjektu Studie a je v souladu s obvyklými zásadami lékařské péče, nezakládá nedbalost, úmyslné porušení povinností ani zanedbání ze strany Příjemců odškodnění u Poskytovatele.

B. Odškodnění ze strany Poskytovatele.

agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the "Sponsor Indemnitees") against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnatee or (ii) the failure of any Institution Indemnatee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

D. Insurance.

i. Sponsor declares and confirms that, in accordance with the Applicable Law, it will provide insurance for the Study.

ii. Institution represents and warrants that it has and will maintain appropriate insurance, in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act 372/2011 Coll., with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability

Poskytovatel se zavazuje poskytnout Zadavateli, členům jeho představenstva, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům a zástupcům („Příjemcům odškodnění u Zadavatele“) odškodnění a převzít za ně odpovědnost za Nároky vyplývající z (i) nedbalého jednání, opomenutí nebo z úmyslného porušení povinností kteréhokoli Příjemce odškodnění u Poskytovatele nebo (ii) nedodržením podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce, nebo nedodržením Platných zákonů nebo požadavků státních úřadů ze strany kteréhokoli Příjemce odškodnění u Poskytovatele.

C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo strany odškodňované na základě tohoto článku musejí (i) písemně uvědomit Odškodňující stranu do pěti (5) pracovních dnů od (1) obdržení jakéhokoli Nároku nebo (2) okamžiku, kdy se dozvědí o jakémkoli potenciálním Nároku; (ii) umožnit Odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo vyřízení takového nároku nebo souvisejícího soudního řízení za předpokladu, že právní zástupce vybraný Odškodňující stranou je pro Smluvní stranu nebo strany usilující o odškodnění přiměřeně přijatelný, a (iii) spolupracovat s Odškodňující stranou ve všech přiměřených ohledech, pokud jde o obhajobu vůči Nároku, kdy přiměřené náklady vzniklé Smluvní straně nebo stranám usilujícím o odškodnění uhradí Odškodňující strana. Odškodňující strana podle tohoto článku nesmí s osobou uplatňující Nárok uzavřít žádnou dohodu o urovnání bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany nebo stran usilujících o odškodnění, přičemž toto povolení nelze bezdůvodně odepřít. Odškodňovaná osoba bude mít právo zvolit si samostatného právního zástupce a nechat se jím zastupovat, avšak s tím, že veškeré náklady a výdaje na takové samostatné ponese Odškodňovaná osoba.

D. Pojištění.

i. Zadavatel prohlašuje, a potvrzuje, že dle platné právní úpravy zajistí pojištění klinického hodnocení.

ii. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že uzavřel a bude udržovat odpovídající pojištění v souladu s § 45 odst. 2, písm. n) Zákona 372/2011 Sb., o zdravotních službách, jež kryje odpovědnost, kterou může při poskytování zdravotní péče nést. Toto pojistné krytí je v souladu s platnými zákony a nezahrnuje

insurance with respect to conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of the Health Services Act, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Institution's provision of medical care.

iii. Investigator represents and warrants that he/she has and will maintain appropriate malpractice insurance in amounts sufficient to pay all claims arising from his/her activities or obligations under this Agreement.

17. Subject Injury.

A. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution for all reasonable and customary costs incurred by the Site and associated with the diagnosis of an adverse event involving the Study Drug(s) or a Protocol procedure.

B. Sponsor, through CRO, shall reimburse Institution all reasonable and customary costs incurred for treatment of a bodily injury and hospitalization of a subject injured as a direct result of administration of the Study Drug or undergoing any duly performed Study-related procedure in accordance with the Protocol. Sponsor shall not provide payment for costs to the extent that they are attributable to:

i. the failure of the Site, or any Site personnel, to adhere to the terms of the Protocol or any of Sponsor's written instructions relative to the use of the Study Drug, or to comply with applicable FDA or other governmental requirements, unless such failure is consistent with generally accepted standards of clinical research and medical practice relating to the benefit, safety, and well-being of the Study subjects or is otherwise reasonably necessary for the safety of such a subject, all as determined in good faith by the Investigator;

ii. any negligence or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of the Site or any other Site personnel providing services on behalf of the Site hereunder; or

pojištění odpovědnosti za provádění Studie. Podle § 45 odst. 2, písm. n) Zákona o zdravotních službách musí být toto pojištění krytí v platnosti po celou dobu poskytování zdravotní péče Poskytovatelem.

iii. Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že má a bude udržovat odpovídající pojištění odpovědnosti při výkonu povolání v částkách dostatečných k uhrazení všech nároků vyplývajících z jeho činností nebo závazků podle této Smlouvy.

17. Újma způsobená Subjektu Studie.

A. Zadavatel uhradí prostřednictvím CRO Poskytovateli všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s identifikací nepříznivé reakce spojené s Hodnoceným přípravkem (přípravky) nebo postupem dle Protokolu.

B. Zadavatel uhradí prostřednictvím CRO Poskytovateli všechny oprávněně vynaložené a obvyklé náklady vzniklé v souvislosti s léčbou zdravotní újmy a hospitalizací subjektu, k jehož zdravotní újmě došlo v přímém důsledku podání Hodnoceného přípravku nebo podstoupení jakéhokoliv řádně provedeného úkonu ve Studii v souladu s Protokolem. Zadavatel neuhradí platby za náklady, které lze přičíst:

i. nedodržení podmínek Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů Zadavatele ohledně užívání Hodnoceného přípravku vyžadovaných Protokolem, platných požadavků FDA nebo jiných státních úřadů ze strany Místa provádění klinického hodnocení nebo jakéhokoli jeho pracovníka, pokud takové nedodržení není v souladu s obecně přijímanými standardy klinického výzkumu a lékařské praxe s ohledem na přínosy, bezpečnost a celkový prospěch subjektů Studie, nebo jinak přiměřeně nezbytné k zajištění bezpečnosti subjektu, o němž vždy v dobré víře rozhoduje Zkoušející;

ii. jakékoli nedbalosti, nezákonnému úkonu, opominutí nebo úmyslnému protiprávnímu jednání ze strany Místa provádění klinického hodnocení nebo jeho personálu při poskytování služeb jménem Poskytovatele podle této Smlouvy; nebo

iii. the subject's primary disease or any concurrent disease not caused by the administration of the Study Drug in accordance with the Protocol.

C. The Site represents and warrants that it will not bill the subject's insurer for any costs paid by Sponsor for treatment of an injury as described above. Sponsor will not pay for any costs already covered by a third party.

18. Complete Agreement; Amendment; Notice. This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

iii. případu, kdy primární onemocnění subjektu nebo případné souběžné onemocnění nebyla způsobena podáváním Hodnoceného přípravku v souladu s Protokolem.

C. Místo provádění klinického hodnocení se zaručuje a prohlašuje, že nebude pojišťovně subjektu účtovat žádné náklady, které mu za léčbu výše popsané újmy uhradí Zadavatel. Zadavatel neuhradí žádné náklady, které již byly pokryty třetí stranou.

18. Celistvost Smlouvy; Dodatky; Oznámení. Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi stranami, výslovná nebo předpokládaná, týkající se předmětu této Smlouvy. Jakékoli změny nebo dodatky k této Smlouvě musí být výhradně v podobě písemného dokumentu podepsaného pověřenými zástupci smluvních stran. Veškerá oznámení doručovaná na základě této Smlouvy musejí být doručena osobně, uznávaným expresním kurýrem nebo doporučenou poštou s požadovaným potvrzením o doručení. Tato oznámení musejí být zasílána Smluvní straně na adresu uvedenou níže s výjimkou případů uvedených v Příloze A. Každá Smluvní strana může svou adresu pro zasílání oznámení změnit tím, že tuto změnu písemně oznámí ostatním Smluvním stranám.

To CRO/Designee: / Oznámení zasílaná CRO/Pověřenému zástupci:
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika
Tel./ Tel: [REDACTED]
Email: [REDACTED]
And to/A také
Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution: / Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:
Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika
Attn/K rukám Oddělení klinických studií, úsek náměstka pro LPP
E.mail: [REDACTED]

19. Binding Effect; Survival of Terms. This Agreement and the legal relations arising from it shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

20. Governing Law. This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof. This is without prejudice to obligations of the parties with regard to FDA pursuant to applicable U.S. laws. All disputes arising out of or in connection with this Agreement, which cannot be resolved amicably between the Parties through negotiation in good faith, shall be settled in a court of competent jurisdiction in the Czech Republic.

21. Assignment. Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

22. Subcontracting. With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement,

19. Závazný účinek; Přetrvávající platnost podmínek. Tato Smlouva a právní vztahy z ní vyplývající budou závazné vůči Smluvním stranám i jejich příslušným nástupcům a oprávněným postupníkům a plyne v jejich prospěch. Práva a povinnosti Smluvních stran, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po ukončení této Smlouvy (zejména práva týkající se vlastnictví, patentů, zachování mlčenlivosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po Dokončení nebo jakémkoli ukončení této Smlouvy.

20. Rozhodné právo. Tato Smlouva a jakékoli záležitosti, které z ní nebo v souvislosti s ní vzniknou, se budou řídit, vykládat a uplatňovat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na níže uvedená kolizní ustanovení. Tím nejsou dotčeny povinnosti smluvních stran vůči FDA v souladu s platnou americkou legislativou. Všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související, které nemohou být mezi stranami vyřešeny smírně jednáním v dobré víře, se budou řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.

21. Postoupení. Postoupení této Smlouvy nebo práv nebo povinností z ní vyplývajících ze strany Zkoušejícího či Zdravotnického zařízení na třetí osobu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; Postoupení ze strany CRO na třetí osobu, která není Zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem, vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, ale nevyžaduje souhlas Poskytovatele ani Zkoušejícího. Poskytovatel a CRO tímto berou na vědomí, že Zadavatel může převzít nebo postoupit třetí osobě odpovědnost za veškerá práva a závazky Zadavatele nebo CRO z této Smlouvy formou písemného oznámení adresovaného Místu provádění klinického hodnocení a CRO.

22. Pověření subdodavatelů. S předchozím písemným souhlasem Zadavatele může Poskytovatel provádění určitých svých činností na základě této Smlouvy zadat kvalifikovaným subdodavatelům nebo k provádění určitých činností na základě této Smlouvy využívat jiné

provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, Study Drug(s) use, record retention, confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.

23. Counterparts. This Agreement is executed in three (3) counterparts of which the Institution, Investigator and CRO shall each receive one. Each counterpart shall be deemed an original, and all of which, when taken together, will constitute one and the same instrument. Delivery of an executed counterpart of a signature page of this Agreement by facsimile transmission, by electronic mail in "portable document format" (".pdf" format), or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of a document, or by a combination of such means, shall be as effective as delivery of a manually executed counterpart of this Agreement.

24. Force Majeure. If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.

prostory a zařízení než Poskytovatel za předpokladu, že (i) provádění činností těmito subdodavateli nebo v těchto zařízeních bude v souladu se všemi příslušnými podmínkami této Smlouvy včetně zajištění, že tito subdodavatelé nebo zařízení budou dodržovat nejméně tak přísné podmínky, jaké váží Místo provádění klinického hodnocení při provádění Studie na základě této Smlouvy, zejména pokud jde o používání Hodnoceného přípravku (přípravků), uchovávání záznamů, důvěrnost, povinnosti týkající se údajů a zveřejňování, objevy, osobní údaje a inzerci, (ii) Poskytovatel bude nadále odpovědný za plnění prováděné v těchto zařízeních nebo těmito subdodavateli a (iii) Zkoušející ani spoluzkoušející nebudou mít u těchto subdodavatelů nebo zařízení žádný přímý ani nepřímý finanční zájem.

23. Stejnopisy. Tato Smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech z nichž po jednom obdrží Poskytovatel, Zkoušející a CRO. Každý stejnopis má platnost originálu a všechny společně představují jednu a tutéž listinu. Doručení podepsané podpisové strany stejnopisu této Smlouvy faxovým přenosem, elektronickou poštou v „přenosném formátu dokumentů“ (formát „.pdf“) nebo jakýmkoli jiným elektronickým způsobem určeným k zachování původního grafického stylu a vzhledu dokumentu nebo kombinací takových způsobů bude stejně účinné jako doručení ručně vyhotoveného stejnopisu této Smlouvy.

24. Vyšší moc. Bude-li plnění této Smlouvy ze strany Poskytovatele nebo Zadavatele zabráněno, nebo bude omezeno, narušeno či zpožděno (zcela nebo částečně) z jakékoli příčiny mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními stranami (například zásahy vyšší moci, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek dodávek elektřiny), bude takto postižená Smluvní strana po písemném oznámení druhé Smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu odpovídajícím tomuto zabránění, omezení, narušení nebo zpoždění za předpokladu, že postižená Smluvní strana vynaloží maximální úsilí, aby se těchto příčin neplnění vyvarovala nebo je odstranila, a jakmile budou tyto příčiny odstraněny, bude co nejdříve pokračovat v plnění. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu mimo přiměřenou možnost ovlivnění Smluvními

stranami považován nedostatek finančních prostředků.

25. Discrepancies. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

26. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register. Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule C ("Agreed Form"). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor 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 the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause ("Effective Date"). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of

25. Rozpory. V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy bude rozhodující české znění.

26. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobnosti této Smlouvy musejí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> („Registr smluv“).

Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou zpřístupněna ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této Smlouvy k takovým obchodním tajemstvím patří zejména: údaje o platbách uvedené v Příloze A, minimální cílový počet zařízení, očekávaný počet zařazených Subjektů studie a očekávaná doba trvání Studie. V důsledku toho se Smluvní strany dohodly na verzi této Smlouvy ke zveřejnění, v níž byla veškerá obchodní tajemství a osobní informace redigována. Tato verze je ke Smlouvě připojena jako Příloha C („Odsouhlasená verze“). Smluvní strany se dohodly, že Poskytovatel uskuteční zveřejnění Odsouhlasené verze v Registru smluv do 5 pracovních dnů od Data posledního podpisu této Smlouvy. V okamžiku zveřejnění bude Poskytovatel CRO/Zadavatele informovat o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Nebude-li Odsouhlasená verze Poskytovatelem zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dnů od Data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva nenabude účinnosti do okamžiku zveřejnění Odsouhlasené verze podle tohoto článku („Datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout Hodnocený přípravek, dokud nebude tato Smlouva zveřejněna podle tohoto článku.

V případě zpochybnění platnosti Odsouhlasené verze po jejím zveřejnění se budou Smluvní strany co možná nejdříve vzájemně informovat, jakmile se o takovém zpochybnění dozvědí,

such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

27. List of Incorporated Schedules.

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Data Protection Schedule
- C. Agreed Form

Remainder of page intentionally left blank

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

a budou společně usilovat o shodu na revidované podobě Odsouhlasené verze ke zveřejnění.

Pokud se na tom předem písemně nedohodne s CRO nebo Zadavatelem, Poskytovatel v žádném případě nezveřejní tuto Smlouvu v jiné verzi, než je Odsouhlasená verze.

27. Seznam příloh.

- A. Rozpočet a rozpis plateb
- B. Příloha k ochraně osobních údajů
- C. Odsouhlasená verze

Zbývající část stránky je ponechána prázdná úmyslně

NA DŮKAZ TOHO byla tato Smlouva podepsána řádně oprávněnými zástupci Smluvních stran k výše definovanému Datu účinnosti.

Fakultní nemocnice v Motole

By: / Podepsal(a): _____
(Signature) / (Podpis)

Name: / Jméno: [REDACTED]

Title: / Funkce: [REDACTED]

Date:/ Datum:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

By: / Podepsal(a): _____
(Signature) / (Podpis)

Name: / Jméno:

Title / Funkce:

Date:/ Datum:

Schedule A / Příloha A

BUDGET & PAYMENT SCHEDULE / ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

ATTACHMENT A BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A ROZPOČET A ROZPIS PLATEB

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee ("Payee"):

Contract Payee	
Payee Name (Must match name in the contract)	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address	V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic
	CZ00064203
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	
Banking Information:	
Bank Name	Česká národní banka
Bank Street	Na Příkopě 28
Bank City	Praha 1
Bank State/Province	Praha
Bank Postal Code	115 03
Bank Country	Czech Republic
Receiving Account Currency	CZK
IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Příjemce plateb ze Smlouvy	
Název/jméno Příjemce plateb (musí se shodovat se jménem ve Smlouvě)	Fakultní nemocnice v Motole
Adresa Příjemce plateb	V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika
DIČ (Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)	CZ00064203,
Bankovní spojení:	
Název banky	Česká národní banka
Ulice	Na Příkopě 28
Město	Praha 1,
Stát/kraj	Praha
PSČ	115 03
Země	Česká republika
Měna účtu příjemce	Kč
IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Swift kód (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP
Pokud smluvně dohodnutá měna platby	

If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions	
Contact Information	NA
Name of recipient sending invoices to	NA
Phone number & Email	
Language Preference	Czech, English
Name of payment recipient to receive payment notification and details	NA
Phone number & Email	
Language Preference	Czech, English

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to:

Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

The Parties acknowledge that the designated Payee is authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

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

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the

neodpovídá měně Vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
Kontaktní údaje	NA
Jméno příjemce odesílajícího faktury	NA
Telefonní číslo a e-mail	
Preferovaný jazyk	Český, anglický
Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	NA
Telefonní číslo a e-mail	
Preferovaný jazyk	Český, anglický

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu:

Místo provádění klinického hodnocení kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Není-li Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Zkoušejícímu odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude společnost IQVIA vyplácet Příjemci plateb.

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit

Payee fails to reimburse Investigator.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Investigator acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is [REDACTED] subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every 3 months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon prior 3 months enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement.

Any expense or cost incurred by Site in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Site.

Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Zkoušející bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených subjektů pro Zkoušejícího je [REDACTED], a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb každé tři (3) měsíce v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.

Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených v předchozích 3 měsících doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci plateb bude zaslán pro forma výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající tomuto výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA včetně příslušných podkladů k faktuře. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společností IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa provádění klinického hodnocení.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

**Závažná diskvalifikující porušení Protokolu
nebudou podle podmínek této Smlouvy
proplacena.**

D. TABULKA ROZPOČTU

Název návštěvy	Výdaje (včetně režijních nákladů)
Celkem	32334,90

***NEPLÁNOVANÁ NÁVŠTĚVA SE MŮŽE USKUTEČNIT VÍCEKRÁT**

E. POPLATKY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

POPLATEK ZA INICIACI STUDIE (START-UP)

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED]
pokrývající činnosti při zahájení Studie bude uhrazen
po
zkompletování veškeré původní smluvní a regulační
dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po
obdržení faktury.

POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti ukončení Studie bude uhrazen Příjemci plateb 2 poté, co IQVIA dokončí a schválí veškerou zbývající dokumentaci k datům (dokončení zadávání dat a vydaná objasnění dat) a obdržení faktury.

-Page 32 of 45-

A onetime, non-refundable Pharmacy Set-Up payment of [REDACTED] will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

Pharmacy Close-Out Fee

A one-time, non-refundable Pharmacy Close-out payment will be made upon receipt of invoice at a cost of [REDACTED] at end of study.

Other site costs:



* Sponsor/CRO undertakes to reimburse the Institution for the costs associated with the delivery of the medication (Beriplexm) in an amount equal to its selling price. The price of the mentioned medicinal products must not be higher than the sum of the

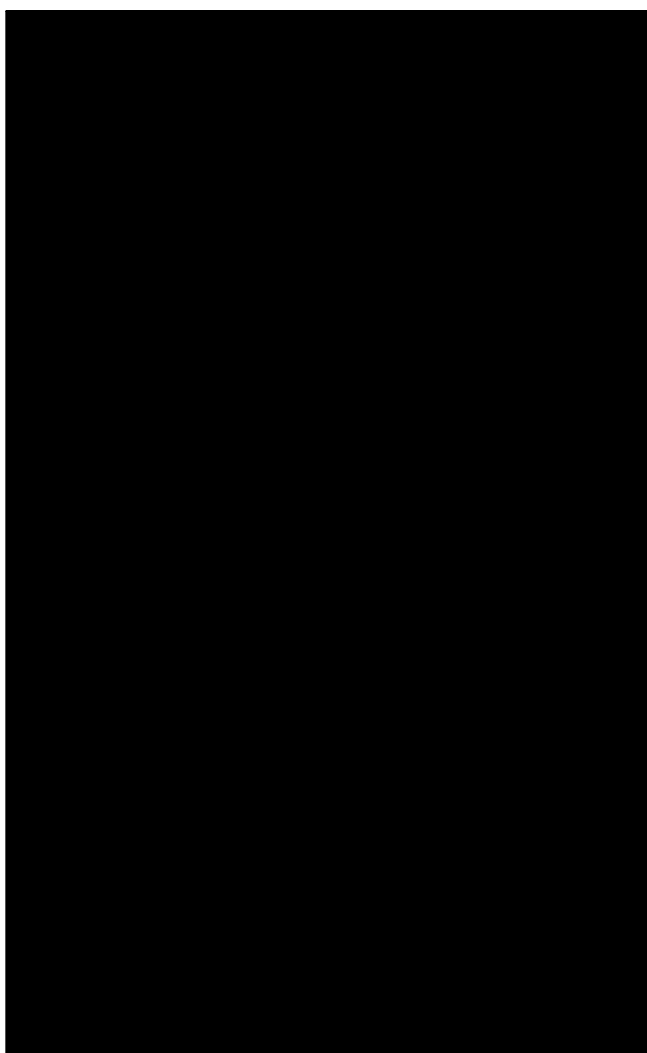
POPLATEK ZA INICIACI STUDIE V LÉKÁRNĚ

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Studie v lékárně bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

POPLATEK ZA UKONČENÍ STUDIE V LÉKÁRNĚ

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti ukončení Studie v lékárně bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

Další poplatky zdravotnického zařízení:



* Zadavatel/CRO se zavazuje uhradit Zdravotnickému zařízení náhradu nákladů spojených s dodáním medikace ve výši rovnající se její prodejní ceně. Cena uvedených léčivých přípravků nesmí být vyšší než

manufacturer's maximum price and trade mark-ups determined by the price regulation of the Ministry of Health. The medical facility will bear no responsibility for non-delivery of medicinal products in the event of their unavailability on the Czech market.

součet maximální ceny výrobce a obchodních přírůžek stanovených cenovým předpisem Ministerstva zdravotnictví. Zdravotnické zařízení neponese žádnou odpovědnost za nedodání léčivých přípravků v případě jejich nedostupnosti na českém trhu.

F. SCREENING FAILURE

F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount of [redacted] [which includes overhead], as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce [redacted] [zahrnující režijní náklady] tak, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánovanou návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání neplánované návštěvy.

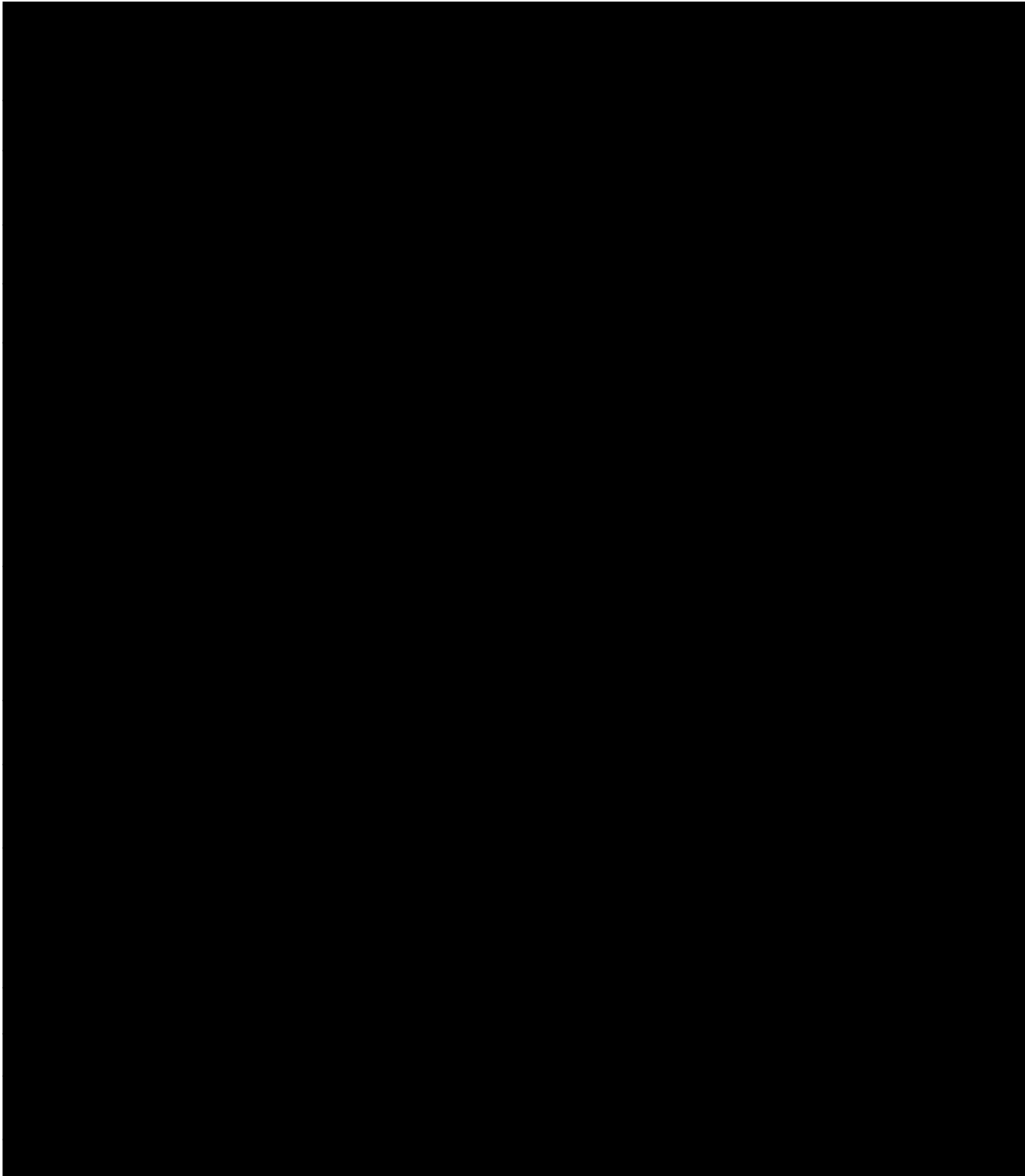
I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

Conditional Procedure/Úkon prováděný podle potřeby	Cost (including Overhead) /Výdaje (včetně režijních nákladů)



J. SUBJECT COMPENSATION

Sponsor shall provide Study subjects with financial compensation for settlement of reasonable costs related any discomfort or inconvenience related to study participation (and for travel expenses for unscheduled visit only), , for screening visit, visit where the study treatment is applied, follow-up visit one day after the study treatment is applied, follow-up visit 3 days after the study treatment is applied, extended follow-up and for an eventual unscheduled visit, at a flat rate of [REDACTED] (per visit per subject per round trip] and are not included in the attached

J. NÁHRADY PACIENTŮM

Zadavatel poskytne Subjektům studie finální kompenzaci, která slouží k úhradě přiměřených výdajů za případné nepohodlí nebo nepříjemností související se studijními postupy a účastí (a cestovné za neplánovanou návštěvu), v paušální částce [REDACTED] za vstupní návštěvu, za návštěvu, na níž bude podána hodnocená léčba, za kontrolní návštěvu 1 den po podání hodnocené léčby, za následnou kontrolní návštěvu 3 dny po podání hodnocené léčby a za případnou neplánovanou návštěvu (na jednu návštěvu, na jednoho pacienta a jednu cestu tam a zpět) a

Budget.

Financial amount shall be handed to individual Study subjects via Institution's cash register in compliance with instructions provided by the Sponsor. Investigator bears full responsibility for the reimbursement of patient travel costs, not Institution.

For the purposes of this clinical trial, the Sponsor undertakes to provide the Institution flat rate payment of [REDACTED] to cover the initial expenses of the clinical trial subjects as specified above (hereinafter referred to as "Subject compensation"). The flat rate payment for Subject compensation (hereinafter referred to as the "Flat rate") will be paid by IQVIA on the basis of an invoice issued by the Institution after the execution of this Agreement and completion of all regulatory documentation. In accordance with Section 36 (13) of Act No. 235/2004 Coll., On Value Added Tax, as amended, the advance payment is not included in the value added tax base.

If, upon completion or termination of this Agreement, the amount of the Flat rate exceeds the amount that Site is entitled to receive for Subject compensation expenses, Site shall promptly remit the difference to IQVIA. Site shall keep track of subject numbers and visits paid. After the exhaustion of three quarters of the Flat rate, the Institution is entitled to issue another invoice, for the same amount as the previous one. Investigator is responsible for subject compensation evidence.

K. EQUIPMENT

Sponsor may provide certain equipment to the Site for use by the Investigator during and for purposes of the conduct of the Study ("Equipment"). The Site may use the Equipment only for purposes of the Study. The equipment shall be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site. Sponsor is responsible for all out-of-pocket expenses associated with the delivery, installation and return of Equipment. The Equipment shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. The Site is liable for the Equipment while in the possession of the Site, including the maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study. Sponsor shall arrange to collect the Equipment from the Site or arrange for its disposal at its own cost as soon as reasonably practicable thereafter.

nejsou zahrnuty do přiloženého Rozpočtu

Finanční částka budou jednotlivým Subjektům studie vyplácena přes pokladnu Zdravotnického zařízení, při dodržení pokynů vydaných Zadavatelem. Odpovědnost za poskytování cestovních náhrad pacientů nese Zkoušející, nikoli Zdravotnické zařízení.

V rámci tohoto klinického hodnocení se Zadavatel zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení paušální platbu ve výši [REDACTED] na pokrytí počátečních výdajů subjektů klinického hodnocení, jak je uvedeno výše (dále jen „náhrady pacientům“). Paušální částka na náhrady pacientům (dále jen „paušál“) bude IQVIA hrazena na základě faktury vystavené Zdravotnickým zařízením po uzavření této Smlouvy a získání veškeré regulační dokumentace. V souladu s § 36 odst. 13 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, se záloha nezahrnuje do základu daně z přidané hodnoty.

Pokud po dokončení nebo ukončení této Smlouvy částka paušální zálohy přesáhne částku, na kterou má Místo provádění klinického hodnocení nárok jako na úhradu za náhrady pacientům, Místo provádění klinického hodnocení bezodkladně uhradí rozdíl společnosti IQVIA. Místo provádění klinického hodnocení bude zaznamenávat počet subjektů a zaplacené návštěvy. Po vyčerpání tří čtvrtin paušálu je Zdravotnické zařízení oprávněno vystavit další fakturu ve stejné výši jako předchozí. Za evidenci náhrad pacientů je odpovědný Hlavní zkoušející

K. VYBAVENÍ

Zadavatel může Místu provádění klinického hodnocení dodat určité vybavení, které bude Zkoušející používat pro účely provádění klinického hodnocení (dále jen „Vybavení“). Místo provádění klinického hodnocení smí Vybavení používat výhradně pro účely Studie. Vybavení bude používáno v souladu s případnými návody k použití a pokyny, bude-li je Místo provádění klinického hodnocení mít. Všechny drobné výdaje, které vzniknou v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením Vybavení, uhradí Zadavatel. Vybavení bude udržováno ve stejném stavu, v jakém bude dodáno, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. V době, kdy se bude Vybavení nacházet v držení Místa provádění klinického hodnocení, ponese Místo provádění klinického hodnocení odpovědnost za jeho údržbu a za riziko případné ztráty Vybavení během Studie. Zadavatel pak zajistí co nejdříve vyzvednutí Vybavení v Místě provádění klinického hodnocení

nebo případně jeho likvidaci na vlastní náklady.

L. PAYMENT DISPUTES

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

M. INVOICES

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

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

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Czech Republic

Invoices including back-up to be sent to:

[REDACTED]

Invoices to be sent to:

Email original invoices including back up to: _

[REDACTED]

In addition invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.

Link to the Portal: [REDACTED]

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

Att IQVIA Clinical Trial Payments

L. PLATEBNÍ SPORY

Jakékoli nesrovnalosti v platbách během Studie bude moci Místo provádění klinického hodnocení rozporovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.

M. FAKTURY

Platby budou společností IQVIA prováděny na základě rozpočtu návštěv, s výše uvedenou četností a podle výše uvedených platebních podmínek. Platby budou prováděny pouze na základě příslušných faktur včetně podkladů k nim, v dohodnuté měně a níže uvedeným způsobem. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA včetně příslušných podkladů k faktuře.

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnosti IQVIA, ale navíc je musí schválit také zadavatel. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/41, 186 00
Praha 8 – Karlín,
Česká republika

Faktury včetně podkladů zasílejte na:

[REDACTED]

Faktury zasílejte na:

Originály faktur včetně podkladů zasílejte e-mailem na:

[REDACTED]

Faktury lze také vystavovat prostřednictvím platebního portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám subjektu podle protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společností IQVIA.

Odkaz na portál: [REDACTED]

Upřednostňuje se zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že bude třeba faktury zasílat v tištěné podobě, zasílejte je na tuto adresu:

Att IQVIA Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
United Kingdom

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on site/institution letterhead

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED]

Invoices and any accompanying documentation must not include any personally identifying information of any Subject, including but not limited to Subject first or last name, initials, date of birth, address, telephone, passport number, email address, or credit card information. If invoices or any accompanying documentation do contain this information IQVIA will notify Payee. Payee will need to resubmit a redacted invoice and accompanying documentation that does not include any personally identifying information of any Subject.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be paid by IQVIA electronically.

IQVIA , 5th floor.
210 Pentonville Rd, King Cross
London N1 9JY
37 The Point
North Wharf Road, Paddington
London, W2 1AF
Spojené království

Na faktuře musejí být uvedeny tyto údaje:

- Jméno a příjmení, adresa a telefonní číslo ZKOUŠEJÍCÍHO
- Datum faktury
- Číslo faktury
- Jméno Příjemce plateb (musí odpovídat Příjemci plateb uvedenému ve Smlouvě)
- Částka k úhradě
- Podrobný popis poskytnutých služeb
- Číslo klinického hodnocení:
- Název zadavatele
- Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře Místa provádění klinického hodnocení/Zdravotnického zařízení

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlejte přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na [REDACTED]

Faktury a jakákoli průvodní dokumentace nesmějí obsahovat žádné osobní identifikovatelné údaje žádného Subjektu studie, jako například jeho jméno a příjmení, iniciály, datum narození, adresu, telefonní číslo, číslo pasu, e-mailovou adresu nebo informace o kreditní kartě. Pokud faktury nebo jakákoli průvodní dokumentace takové údaje obsahují, IQVIA o tom vyrozumí Příjemce plateb. Příjemce plateb bude muset předložit upravenou fakturu a podkladovou dokumentaci, neobsahující žádné osobní identifikovatelné údaje jakéhokoli Subjektu studie.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Veškeré platby za tuto Studii podle přiloženého rozpočtu bude společnost IQVIA hradit elektronicky bankovním převodem.

Schedule B / Příloha B

DATA PROTECTION SCHEDULE / PŘÍLOHA K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Data Protection Requirements

The following terms between Sponsor and Institution reflect what is agreed between them, both acting as Data Controllers, to facilitate the processing and sharing of Personal Data. The terms define the data protection principles that Sponsor and Institution shall adhere to and their responsibilities to each other.

1. Definitions

The terms **“Controller”**, **“Data Subject”**, **“Personal Data”**, **“Processor”**, **“Processing”** and **“Supervisory Authority”** shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Law in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal Data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.

“Security Incident” shall mean any actual or reasonably suspected accidental, unlawful or unauthorised loss, destruction, alteration, access, use, disclosure of, damage or corruption to Personal Data Processed under this Agreement.

2. Identification of the Controllers

2.1. Sponsor is the Controller for key-coded Personal Data of Study subjects collected and transferred by the Institution in accordance with the Protocol and the informed consent form, as approved by the EC and Sponsor; and Personal Data of Study Personnel collected in accordance with this Agreement.

2.2. Institution and/or Investigator is/are responsible for the collection (and where applicable, the coding) of Personal Data under the Study and act(s) as Controller for medical records possessed by Institution with respect to source data and/or Personal Data disclosed by Data

Požadavky na ochranu osobních údajů

Následující ujednání mezi Zadavatelem a Poskytovatelem odrážejí, na čem se Strany dohodly, přičemž obě Strany jednají jako Správci údajů s cílem zajistit snadnější zpracování a sdílení Osobních údajů. Ustanovení definují principy ochrany osobních údajů, které Zadavatel a Poskytovatel budou dodržovat, a jejich povinnosti vůči sobě navzájem.

1. Definice

Pojmy **„Správce údajů“**, **„Subjekt údajů“**, **„Osobní údaje“**, **„Zpracovatel“**, **„Zpracování“** a **„Dozorový orgán“** mají stejný význam jako v příslušných Platných právních předpisech o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, příslušným Zákonem o ochraně osobních údajů se rozumějí všechny Platné zákony týkající se ochrany osobních údajů, soukromí, odposlechů a sledování komunikace nebo požadavků týkajících se zpracování osobních údajů, zejména Obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU 2016 / 679.

„Bezpečnostním incidentem“ se rozumí jakákoli skutečná nebo důvodně podezřelá náhodná, nezákonná nebo neoprávněná ztráta, zničení, pozměnění, přístup, použití, zveřejnění, poškození nebo znehodnocení osobních údajů zpracovávaných podle této smlouvy.

2. Údaje o Správcích údajů

2.1. Zadavatel je správcem kódovaných osobních údajů Účastníků Studie shromažďovaných a předávaných Poskytovatelem v souladu s Protokolem a formulářem informovaného souhlasu, jak bylo schváleno EK a Zadavatelem, a osobních údajů Členů studijního týmu shromažďovaných v souladu s touto Smlouvou.

2.2. Poskytovatel a/nebo Zkoušející jsou odpovědní za shromažďování (a případně kódování) osobních údajů v rámci Studie a jednají jako Správci zdravotních záznamů, které má Poskytovatel v držení, s ohledem na zdrojové údaje a/nebo Osobní údaje poskytované

Subjects in the course of treatment and Personal Data collected or generated in the course of the Study for the purpose of exercising independent medical judgment in line with the Agreement and Protocol.

3. Warranties. Fair and Lawful Processing

3.1. Sponsor and Institution shall at all times comply with their respective obligations under all applicable Data Protection Law in connection with this Agreement.

3.2. Sponsor and Institution shall not process Personal Data for any other purpose than those established under this Agreement, unless authorized or required to do so by Applicable Law, as required to establish or defend legal claims, as authorized by the other, or for obtaining appropriate consent from the Data Subject.

3.3. Investigator/Institution represents and warrants that it will provide an appropriate data privacy notice and obtain appropriate consent (if legally required) from the Data Subjects and that such notice (and consent if appropriate) is in accordance with language approved by Sponsor and EC and allows for the desired uses of such Personal Data under this Agreement. Should Sponsor or Institution learn that it has provided Personal Data under this Agreement that may not be shared pursuant to a consent or notice, it is responsible for promptly notifying the other so that the affected Personal Data under this Agreement can be deleted, as required.

3.4. Sponsor and Institution shall ensure that the access to the Personal Data under this Agreement is limited to its personnel who need to have access to it for the performance of the obligations under this Agreement, and that such personnel are subject to confidentiality obligations.

3.5. Sponsor and Institution shall each apply appropriate technical and organisational security measures reflective of current good industry practice and technological development to protect Personal Data under this Agreement against any Security Incident.

Účastníky údajů v průběhu léčby a Osobní údaje shromažďované nebo vytvářené v průběhu Studie za účelem uplatnění nezávislého lékařského úsudku v souladu se Smlouvou a s Protokolem.

3. Záruky. Spravedlivé a zákonné zpracování

3.1. Zadavatel a Poskytovatel budou v souvislosti s touto Smlouvou vždy dodržovat své příslušné závazky podle všech platných Právních předpisů o ochraně osobních údajů.

3.2. Zadavatel a Poskytovatel nebudou Osobní údaje zpracovávat pro žádné jiné účely než pro účely určené touto Smlouvou, pokud k tomu nebudou oprávněni nebo to nebudou vyžadovat Platné právní předpisy, nebude to nezbytné k určení nebo obhajobě právních nároků, nebude to schváleno druhou stranou nebo to nebude nezbytné k získání příslušného souhlasu od Subjektu údajů.

3.3. Zkoušející/ Poskytovatel prohlašuje a zaručuje se, že poskytne příslušné oznámení o ochraně osobních údajů a získá příslušný souhlas (je-li to vyžadováno zákonem) od Subjektů údajů a že takové oznámení (a případně souhlas) budou v souladu s jazykovým zněním schváleným Zadavatelem a EK a umožní požadované používání osobních údajů podle této Smlouvy. Pokud se Zadavatel nebo Poskytovatel dozvědí, že poskytli Osobní údaje podle této smlouvy, které podle souhlasu nebo oznámení nesmějí být sdíleny, budou povinni se o tom vzájemně neprodleně informovat, aby mohly být příslušné Osobní údaje vymazány, jak je nezbytné.

3.4. Zadavatel a Poskytovatel zajistí, že přístup k Osobním údajům podle této Smlouvy budou mít pouze jeho pracovníci, kteří k nim potřebují mít přístup pro plnění povinností vyplývajících z této Smlouvy, a že se na tyto pracovníky budou vztahovat povinnosti zachovávání důvěrnosti.

3.5. Zadavatel i Poskytovatel budou uplatňovat příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření odrážející aktuální správnou praxi a technologický vývoj v oboru, aby chránili Osobní údaje podle této Smlouvy před případným Bezpečnostním incidentem.

4. Data Subject Rights

4.1. Sponsor and Institution agree that the responsibility for responding to Data Subject rights requests from Study subjects falls on the Institution, and that it will forward any Data Subject Requests it is unable to address itself to Sponsor.

4.2. Sponsor and Institution agree to cooperate and provide reasonable assistance as is necessary to each other to comply with applicable Data Protection Law, comply with Data Subject Requests and respond to any other queries or complaints from Data Subjects.

5. Data Retention

Sponsor and Institution agree that they shall not Process the Personal Data under this Agreement for longer than necessary to fulfil the responsibilities described in this Agreement, as outlined by the Protocol and the applicable informed consent form, and as required by Applicable Law.

6. Transfers

Each of Sponsor and Institution may transfer the Personal Data under this Agreement to its third parties to the extent such third parties have a legitimate need to process the Personal Data under this Agreement, provided that such transfers are subject to appropriate contractual restrictions and are made in accordance with Applicable Data Protection Law. The Sponsor and Institution shall not disclose or transfer Personal Data outside the European Economic Area without affording adequate protections for Personal Data in accordance with applicable Data Protection Law.

7. Security Incidents

7.1. In the event Institution suffers a Security Incident affecting the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution shall ensure it complies with Data Protection Law, including any obligations to notify the Supervisory Authority, Data Subjects, or other regulatory bodies as required by Data Protection Law.

4. Práva Subjektů údajů

4.1. Zadavatel a Poskytovatel souhlasí s tím, že odpovědnost vyřizovat žádosti Subjektů údajů nese Poskytovatel a že žádosti Subjektů údajů, které nebude schopno vyřešit samo, bude předávat Zadavateli.

4.2. Zadavatel a Poskytovatel se zavazují, že budou spolupracovat a budou si poskytovat vzájemnou přiměřenou součinnost nezbytnou k plnění příslušných Platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, vyřizování žádostí Subjektů údajů a odpovídání na případné další dotazy nebo stížnosti Subjektů údajů.

5. Uchovávání údajů

Zadavatel a Poskytovatel se zavazují, že nebudou zpracovávat Osobní údaje podle této Smlouvy déle, než je nezbytné k plnění povinností popsaných v této Smlouvě, jak je uvedeno v Protokolu a v příslušném formuláři informovaného souhlasu a jak to vyžadují Platné právní předpisy.

6. Předávání

Zadavatel a Poskytovatel mohou předávat osobní údaje podle této Smlouvy třetím stranám, pokud tyto třetí strany mají oprávněnou potřebu zpracovávat Osobní údaje podle Smlouvy, přičemž takové předávání se řídí příslušnými smluvními omezeními a je prováděno v souladu s Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů. Zadavatel a Poskytovatel nezveřejní ani nepřevědou osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor bez zajištění odpovídající ochrany Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

7. Bezpečnostní incidenty

7.1. V případě, že Poskytovatel zaznamená Bezpečnostní incident, který se týká Osobních údajů souvisejících se Studií podle této Smlouvy, Poskytovatel zajistí, že bude postupovat v souladu se Zákonem o ochraně osobních údajů včetně případné povinnosti informovat Dozorový úřad, Subjekty údajů nebo jiné kontrolní úřady, jak to vyžadují Právní předpisy o ochraně osobních

údajů.

7.2. To the extent the Institution suffers a Security Incident that has an impact on the Personal Data related to the Study under this Agreement, Institution shall promptly notify Sponsor of such Security Incident and, in any event, within 48 hours of discovery of a Security Incident.

8. Compliance

Upon request from Sponsor, Institution shall make available all relevant information necessary to demonstrate compliance with Data Protection Law, including but not limited to a copy of any independent auditor's report which relates directly to Institution's performance under this Agreement (to be made not more than once annually).

9. Personal Data of Study Personnel

Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Study Personnel. Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be required by Applicable Law.

7.2. Pokud Poskytovatel postihne Bezpečnostní incident, který bude mít dopad na osobní údaje související se Studií podle této Smlouvy, musí o něm neprodleně informovat Zadavatele, v každém případě do 48 hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu.

8. Soulad s právními předpisy a pokyny

Na žádost Zadavatele bude Poskytovatel jednou za rok předkládat veškeré relevantní informace nezbytné k doložení, že dodržuje ustanovení Právních předpisů o ochraně osobních údajů, např. kopii zprávy nezávislého auditora, která se přímo týká plnění této Smlouvy Poskytovatelem.

9. Osobní údaje Studijního personálu

Před zahájením Studie a v jejím průběhu může Zadavatel požádat o shromáždění Osobních údajů Studijního personálu. Poskytovatel se zavazuje, že Zadavateli poskytne součinnost při získávání souhlasů nebo poskytování oznámení podle Platných právních předpisů.

Schedule C / Příloha C

**AGREED FORM OF REDACTED AGREEMENT TO BE PUBLISHED IN ACCORDANCE WITH ACT NO. 340/2015 COLL.
ON CONTRACT REGISTER / ODSOUHLASENÁ VERZE UPRAVENÉ SMLOUVY K UVEŘEJNĚNÍ V SOULADU SE
ZÁKONEM Č. 340/2015 SB., O REGISTRU SMLUV**

Attach copy of Agreement Form of Redacted Agreement / Připojte znění Odsouhlasené verze Upravené smlouvy