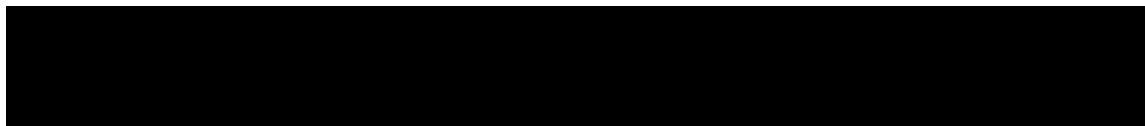
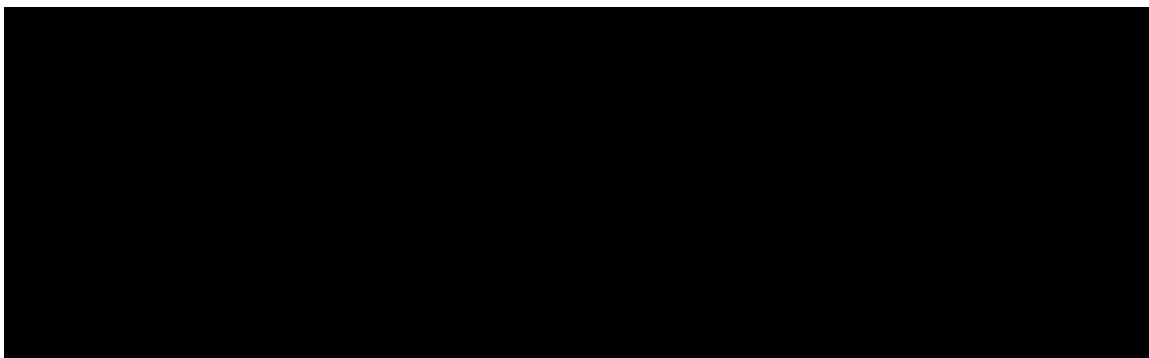


ASSIGNMENT AND AMENDMENT 2 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT	POSTOUPENÍ A DODATEK 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ
This Assignment and Amendment 2 to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between Fakultní nemocnice Brno, having a place of business at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 65269705, Tax identification number: CZ65269705, represented by MUDr. Ivo Rovný, MBA, Director (the “Institution”), and ██████████ (the “Former Investigator”), and ██████████ c (the “Investigator”), and IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Eva Falbrová (“IQVIA”), and Bellus Health Cough, Inc., having a place of business at 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V 4A7, Registration number: 723341723 (“Sponsor”) And is effective as of its publication in the Register of Agreements, but the parties agree to be bound by the rights and obligations arising from this Amendment as stated in	Tento Postoupení a Dodatek 2 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen „Dodatek“) se uzavírá mezi těmito stranami: Fakultní nemocnice Brno, se sídlem Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 65269705, Daňové identifikační číslo: CZ65269705, zastoupená MUDr. Ivem Rovným, MBA, ředitelem (“Zdravotnické zařízení”), a ██████████ (the “Původní zkoušející”), ██████████ (“Zkoušející”), a IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Eva Falbrová (“IQVIA”), A Bellus Health Cough, Inc., se sídlem 275 Boulevard Armand-Frappier, Laval, QC, Canada H7V4A7, Registrační číslo: 723341723 (“Zadavatel”) a uzavírá se s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv, avšak smluvní strany si přejí být úpravou práv a povinností obsaženou v tomto Dodatku vázány jak je uvedeno

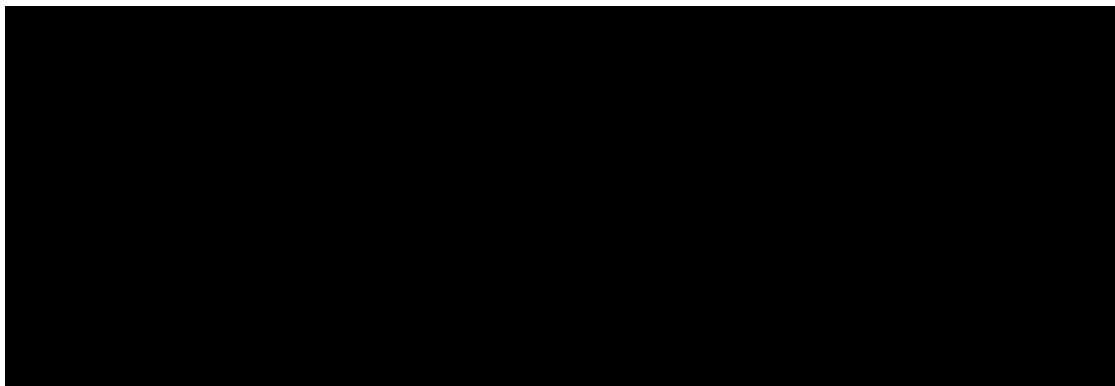
section 1 and 2 below (hereinafter “ Effective Date ”).	v odstavci 1 a 2 níže (dále jen „ Den účinnosti “).
WITNESSETH:	ÚVODNÍ USTANOVENÍ:
WHEREAS , IQVIA and Institution and former Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled Clinical Trial Agreement for Protocol BUS-P3-02 (CALM-2) entitled “A Phase 3, 24-Week, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Parallel-Arm Efficacy and Safety Study with Open-label Extension of BLU-5937 in Adult Participants with Refractory Chronic Cough Including Unexplained Chronic Cough (CALM-2)” effective as of 02 August 2023 and amended on 29 December 2023 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;	Společnost IQVIA a Zdravotnické zařízení a Původní zkoušející a Zadavatel jsou smluvními stranami smlouvy s názvem Smlouva o klinickém hodnocení k Protokolu BUS-P3-02 (CALM-2) s názvem „24-týdenní, randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 3 s paralelními rameny posuzující účinnost a bezpečnost přípravku BLU-5937 s otevřenou pokračovací fází u dospělých účastníků s refrakterním chronickým kašlem včetně nevysvětlitelného chronického kašle (CALM-2)“ účinné k 2. srpnu 2023, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 29. prosince 2023 (dále jen „Smlouva“), a přejí si Smlouvu upravit;
WHEREAS , Former Investigator desires to assign and transfer to Investigator all of its rights and obligations in and to the Agreement, and Investigator desires to accept such assignment and to accept assignment of all of Former Investigator rights and obligations in and under the Agreement, and IQVIA and Sponsor consent to this assignment; and	VZHLEDEM K TOMU, ŽE Původní zkoušející hodlá postoupit a převést na Zkoušejícího všechna svá práva a povinnosti vyplývající ze Smlouvy a Zkoušející je ochoten toto postoupení přijmout a převzít veškerá práva a povinnosti Původního zkoušejícího vyplývající z této Smlouvy a společnost IQVIA a Zadavatel s tímto postoupením souhlasí; a
WHEREAS , the Budget shall be amended per Protocol amendment version 01 dated 14/DEC/2023 and the Agreement legal wording shall be amended to incorporate GlaxoSmithKline LLC required legal wording and Sponsor’s name will be updated in the Agreement.	VZHLEDEM K TOMU, ŽE rozpočet bude upraven v souladu s Dodatkem protokolu verze 01 ze dne 14. prosince 2023 a právní znění smlouvy bude upraveno tak, aby obsahovalo právní znění požadované společností GlaxoSmithKline LLC a ve Smlouvě bude aktualizován název Zadavatele.
NOW THEREFORE , in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:	NYNÍ PROTO , po zvážení vzájemných závazků a příslibů uvedených v tomto Dodatku a dalších řádných a hodnotných protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se strany dohodly na změně Smlouvy takto:
1. Assignment and amendment for change of Investigator	1. Postoupení a dodatek týkající se změny Zkoušejícího

1. Former Investigator hereby assigns and transfers to the Investigator as of 1 February 2025, all of Former Investigator's rights and obligations in and under the Agreement. 2. Investigator hereby accepts assignment of all of Former Investigator's rights and obligations under the Agreement and agrees to keep, perform, fulfill and discharge all of the terms, covenants, conditions and obligations required to be kept, performed, fulfilled and discharged by the Investigator under the Agreement, as of 1 February 2025, and Former Investigator is hereby relieved of all obligations relating to the Agreement arising on or after 1 February 2025 3. Section 16. Notice of the Agreement is updated to reflect the data of the Investigator, as indicated below: To Investigator: Name: prim. [REDACTED] Address: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic Email: [REDACTED]	1. Původní zkoušející tímto postupuje a převádí na Zkoušejícího všechna svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy a to od 1. února 2025 2. Zkoušející tímto přijímá veškerá práva a povinnosti Původního zkoušejícího vyplývající z této Smlouvy a souhlasí s tím, že bude dodržovat, provádět, plnit a vykonávat všechna ujednání, závazky, podmínky a povinnosti, jejichž dodržování, provádění, plnění a vykonávání je k datu 1. února 2025 požadováno ze strany Zkoušejícího na základě této Smlouvy, a Původní zkoušející je tímto zproštěn všech povinností týkajících se Smlouvy, které vzniknou k datu 1. února 2025 nebo po něm. 3. Část 16. Oznámení o uzavření Smlouvy je aktualizováno tak, aby zohlednilo údaje Zkoušejícího uvedené níže: Zkoušejícímu: Jméno: [REDACTED] Adresa: Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika E-mail: [REDACTED]
1. Attachment A	1. Příloha A
1.1 Effective as of 22 April 2024, Section J. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A is hereby amended to add the conditional procedures shown below:	1.1 S účinností od 22. dubna 2024 se článek J. Úkony dle potřeby (na základě faktury) Přílohy A tímto mění tak, že se do něj doplňují níže uvedené úkony prováděné podle potřeby:





1.2 Effective as of 22 April 2024, Section J. Conditional Procedures (with invoice) of the Attachment A is hereby amended to update the conditional procedures shown below:	1.2 S účinností od 22. dubna 2024 se článek J. Úkony dle potřeby (na základě faktury) Přílohy A tímto mění tak, že se upravují níže uvedené úkony prováděné podle potřeby následujícím způsobem:
---	---



2. Budget	2. Rozpočet
2.1. Effective as of 11 April 2024 the budget is hereby amended due to Protocol Amendment version 01 dated 14/DEC/2023, as follows:	2.1 S účinností od 11. dubna 2024 se rozpočet tímto upravuje v souladu s Dodatkem protokolu verze 01 ze 14. 1. 2023 takto:
Amount of Screening Visit, Visit 22/ Late Follow-up (End of Study) and Re-screening Visit are updated to add "Adverse events assessment / Ocular adverse events assessment".	Částka za vstupní návštěvu, 22. návštěvu / pozdní následnou kontrolní návštěvu (konec klinického hodnocení) a opětovnou vstupní návštěvu je aktualizována přidáním „Hodnocení

	nežádoucích příhod / Hodnocení očních nežádoucích příhod“.
Amount of Visit 4, Visit 5, Visit 6, Visit 7, Visit 8, Visit 9. Visit 10, Visit 13, Visit 14, Visit 15 and Visit 17 are updated to add “Single 12-lead ECG: Includes tracing, interpretation and report”.	Částka za 4., 5., 6., 7., 8. a 9. návštěvu. 10., 13., 14., 15. a 17. návštěva jsou aktualizovány přidáním položky „Jeden 12svodový EKG: Součástí je záznam, vyhodnocení a zpráva“.
Visit 21 is renamed as “Visit 21/ Early Follow-up- V21/EFU” and Visit 22 is renamed as “Visit 22/ Late Follow-up (End of Study)- V22/LFU (EOS)”.	21. návštěva je přejmenována na „21. návštěvu / následnou kontrolní návštěvu N21 při předčasném ukončení“ a 22. návštěva je přejmenována na „22. návštěvu / pozdní následnou kontrolní návštěvu (konec klinického hodnocení) – N22/LFU (EOS)”.
The Budget is hereby deleted in its entirety and replaced by the attached Budget.	Rozpočet se tímto zcela vypouští a nahrazuje se přiloženým Rozpočtem.
1. Attachment A Effective as of 01 September 2024, the changes are the following:	3. Příloha A S účinností od 1. září 2024 jsou platné následující změny:
Section Q. Monthly Database review fee is added to Attachment A as below	Do Přílohy A se přidává oddíl Q. Měsíční Poplatek za kontrolu databáze, jak je uvedeno níže
Q. Monthly Database Review Fee [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]	Q. Měsíční Poplatek za kontrolu databáze [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]
4. Solely for purposes of this Amendment, the parties agree that the following Sponsor-required provisions either modify, replace and supersede, or strike (as the case may be) the designated	4. Výhradně pro účely tohoto Dodatku se strany dohodly, že následující ustanovení vyžadovaná Zadavatelem buď upraví, novelizují a nahradí, nebo případně

provisions in the Agreement in their entirety:	příslušná ustanovení ve Smlouvě v celém rozsahu zruší:
Definitions section, the following definition is added:	Článek Definice , doplňuje se následující definice:
“ <u>Loaned Equipment</u> : means any equipment temporarily provided to Institution by Sponsor or by a Sponsor Affiliate pursuant to this Agreement only for use in the Study, including, but not limited to, computer hardware and software if provided for the Investigator and Study Staff to use, collect, enter, and report Study data to Sponsor”.	„ <u>Zapůjčené vybavení</u> : znamená jakékoli vybavení přechodně poskytnuté Zdravotnickému zařízení Zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem na základě této Smlouvy pouze k použití ve Studii, zejména počítačový hardware a software pro Zkoušejícího a Studijní personál za účelem používání, shromažďování, zadávání a hlášení Studijních dat a údajů Zadavateli.
<u>Section 1.3. Medical Records and Study Data</u> is renamed to <u>Recordkeeping; Access</u> and section 1.3.1. is replaced with:	<u>Článek 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u> je přejmenován na <u>Vedení záznamů; Přístup a</u> Článek 1.3.1 se nahrazuje:
<u>Section 1.3.1. Collection, Storage and Destruction</u> :	<u>Článkem 1.3.1. Shromažďování, uložení a likvidace</u> :
“Site shall make and maintain records regarding the Study as required by the Protocol, Applicable Law, and Good Clinical Practices, and in accordance with Institution’s standard procedures. Site will retain such records for the maximum period required by applicable law in the country in which Site are conducting the Study. After the expiration of the record retention period, Institution shall delete or destroy Institution’s Study records (except Medical Records or source materials owned or solely controlled by Institution) in accordance with Institution’s records deletion or destruction practices. Institution and Investigator are responsible to communicate to Sponsor any change in Institution’s or Investigator’s custodianship and/or location of the records during the record retention period”.	“Místo provádění klinického hodnocení bude vytvářet a uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí, a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Místo provádění klinického hodnocení bude tyto záznamy uchovávat po maximální dobu vyžadovanou příslušnými právními předpisy v zemi, v níž Místo provádění klinického hodnocení Studii provádí. Po vypršení doby uchovávání osobních údajů Zdravotnické zařízení vymaže nebo zlikviduje Záznamy o Studii Zdravotnického zařízení (kromě Zdravotních záznamů nebo zdrojových materiálů vlastněných nebo výlučně spravovaných Zdravotnickým zařízením) v souladu s metodikou Zdravotnického zařízení pro vymazávání nebo likvidaci záznamů. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat Zadavatele o jakékoli změně opatrovnictví Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího a/nebo umístění

	záznamů během doby uchovávání záznamů“.
Section 1.3.3. <u>Access, Use, Monitoring and Inspection</u>: “Medical Records and Study Data” is replaced with “Study records”.	Článek 1.3.3 <u>Přístup, použití, monitoring a kontrola</u>: „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ se nahrazuje výrazem „Záznamy o studii“.
Section 1.3.4. <u>License</u>: “educational purposes” is replaced with “academic purposes” and Section 5 “Publication Rights” is replaced with Section 5 “Study Transparency and Publication Rights”.	Článek 1.3.4 <u>License</u>: Výraz „vzdělávací účely“ se nahrazuje výrazem „akademické účely“ a Článek 5 „Práva na zveřejnění“ se nahrazuje Článkem 5 „Transparentnost klinického hodnocení a práva na zveřejnění“.
Section 1.3.5. <u>Survival</u>: reference is now made to section 1.3 “Recordkeeping; Access”.	Článek 1.3.5 <u>Přetrvání platnosti</u>: nyní odkazuje na článek 1.3 „Vedení záznamů; Přístup“.
Section 1.4 <u>Duties of Investigator and Institution</u> point a) is stricken in its entirety.	Článek 1.4 <u>Povinnosti Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení</u> bod a) se v celém rozsahu ruší.
Section 1.6. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u> the following wording is added at the end of this section 1.6:	Článek 1.6 <u>Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení</u> Na konci tohoto Článku 1.6 je přidán tento text:
“Institution agrees that no title to nor any proprietary rights related to the Loaned Equipment is transferred to Institution, that the Loaned Equipment will be used only for the Study and only as described in the Protocol and any other written directions provided by Sponsor, that the Loaned Equipment will not be transferred by Institution to the possession of any third party without the written consent of Sponsor, and that, at Sponsor's request or the completion of the Study, Institution will return the Loaned Equipment and all related training materials and documentation to Sponsor or its designated agent.	„Zdravotnické zařízení souhlasí, že na Zdravotnické zařízení tím nebude převáděno žádné vlastnické ani jiné právo k Zapůjčenému vybavení, že Zapůjčené vybavení bude používáno výhradně pro Studii a pouze tak, jak je to popsáno v Protokolu a případných dalších písemných pokynech od Zadavatele, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude Zdravotnické zařízení Zapůjčené vybavení převádět do vlastnictví třetích osob, a že na žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie vrátí Zapůjčené vybavení a veškeré školicí materiály a dokumentaci Zadavateli nebo jeho pověřeným zástupcům.
Following reasonable advance notice, Investigator and Study Staff will attend scheduled training to use the Loaned Equipment. The Loaned Equipment will be kept in secure location and Institution	Na základě oznámení zaslaného v dostatečném předstihu se Zkoušející a Studijní personál zúčastní naplánovaného školení k použití Zapůjčeného vybavení. Zapůjčené

will be responsible for any theft, damage, or loss to the Loaned Equipment other than normal wear and tear. Institution will arrange and pay for any required internet connection, telephone line, and/or facsimile line as necessary to use the Loaned Equipment. If Institution fails to return the Loaned Equipment within the timeframe Sponsor specified, Institution will reimburse Sponsor for any penalties, late fees, and/or replacement costs.	vybavení bude uloženo na zabezpečeném místě a Zdravotnické zařízení bude odpovědné za případnou krádež, poškození nebo ztrátu Zapůjčeného vybavení kromě běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení zajistí a uhradí případné potřebné internetové připojení, telefonní a/nebo faxovou linku, jež budou potřeba k použití Zapůjčeného vybavení. Pokud Zdravotnické zařízení Zapůjčené vybavení nevrátí ve lhůtě stanovené Zadavatelem, uhradí Zadavateli veškeré pokuty, penále za opoždění a/nebo náklady na náhradu vybavení.
Institution acknowledges that the Loaned Equipment may involve valuable intellectual property of the Loaned Equipment manufacturer. Institution will not violate and will take precautions to ensure that those with access to the Loaned Equipment do not violate these proprietary rights”.	Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že součástí Zapůjčeného vybavení může být cenné duševní vlastnictví výrobce Zapůjčeného vybavení. Zdravotnické zařízení tato vlastnická práva neporuší a přijme opatření, která zajistí, aby je neporušil nikdo, kdo bude mít k Zapůjčenému vybavení přístup.
Section 1.8 Human Biological Samples added as follows:	Článek 1.8 Lidské biologické vzorky se doplňuje takto:
“Institution will collect, retain and/or use any biological material of human origin, including any derivatives, progeny, or sub-cellular structures collected from Study Subjects as may be set forth in the Protocol, or that can be identified as coming from a patient treated with the Investigational Product provided under this Agreement, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples (“HBS”) solely as set forth in the Protocol, or as required for standard of care. Institution will ensure all such collection, use, storage, and shipping complies with the terms of this Agreement, the Protocol, and with all applicable laws and codes of practice and guidance relating to the collection, storage, use, shipping, and disposal of human biological materials in the conduct of the Study. Institution and Sponsor will mutually agree to appropriate informed consent (including, as appropriate, for any genetic analyses) for the Study and for	„Zdravotnické zařízení bude odebírat, uchovávat a/nebo používat biologický materiál lidského původu, včetně materiálu z něj odvozeného nebo vzešlého, nebo subcelulárních struktur odebraných Subjektům studie, které mohou být stanoveny Protokolem nebo které lze identifikovat jako vzorky pocházející od pacienta léčeného Hodnoceným přípravkem poskytnutým podle této Smlouvy, a hmotné materiály přímo nebo nepřímo odvozené z těchto vzorků (dále jen „LBV“) výhradně podle stanovení Protokolu nebo na základě potřeb obvyklé péče. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl tento odběr, použití, uchovávání a odesílání v souladu s podmínkami této Smlouvy, Protokolem a s veškerými příslušnými právními předpisy a předepsanými postupy a směnicemi ohledně odběru, uchovávání, používání, odesílání a likvidace lidských biologických vzorků při provádění Studie. Zdravotnické

research use of any human biological materials, with ethics committee approval. Institution will provide Sponsor with quantities of HBS as required by the Protocol. Sponsor may use such HBS as specified in the Protocol and as permitted in the informed consent signed by the Study Subject (or their legal representative) and by applicable law. The informed consent will permit Sponsor its affiliates, and its designees' (including third party laboratories contracted by Sponsor for the management, testing and/or storage of the HBS collected under the Study) access to HBS, including for research and drug development purposes.	zařízení a Zadavatel se vzájemně zavazují zajistit řádný informovaný souhlas (včetně souhlasu s případnými genetickými analýzami) s účastí ve Studii a s použitím veškerých lidských biologických materiálů pro účely výzkumu, spolu se souhlasem etické komise. Zdravotnické zařízení bude Zadavateli poskytovat LBV v množství požadovaném Protokolem. Zadavatel může tyto LBV používat způsobem stanoveným Protokolem a tak, jak to umožňuje formulář informovaného souhlasu podepsaný Subjekty studie (nebo jejich zákonným zástupcem) a příslušné právní předpisy. Informovaný souhlas umožní Zadavateli, jeho přidruženým subjektům a pověřeným osobám (včetně externích laboratoří nasmlouvaných Zadavatelem ke správě, testování a/nebo uchovávání LBV odebíraných v rámci Studie) přístup k LBV včetně jejich využití pro účely vývoje léků.
During the term of this Agreement and thereafter, Institution shall not retain or use HBS for any research purpose other than that described in the Protocol without Sponsor's prior written consent. Upon completion, early termination or expiration of the Study or this Agreement, Institution shall notify Sponsor of any left-over HBS and the Institution, as directed by Sponsor, shall either (i) return any such left-over HBS to Sponsor, or (ii) destroy them with destruction certified in writing to Sponsor. Institution agrees that any HBS collected as part of the Study that are transferred to Sponsor or a Sponsor designee, or held by Institution for Sponsor, will be under the custodianship and control of Sponsor.	Během trvání platnosti této Smlouvy a po jejím uplynutí si Zdravotnické zařízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele neponechá LBV k žádných výzkumným účelům kromě účelů popsanych v Protokolu. Po dokončení, předčasném ukončení nebo uplynutí Studie nebo této Smlouvy bude Zdravotnické zařízení informovat Zadavatele o případných nespotřebovaných LBV a podle pokynů Zadavatele buď (i) vrátí veškeré nespotřebované LBV Zadavateli, nebo (ii) je zlikviduje a likvidaci doloží Zadavateli. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré LBV odebírané v rámci Studie, které budou odesílány Zadavateli nebo jím pověřené osobě, nebo které bude pro Zadavatele uchovávat Zdravotnické zařízení, budou v opatrovnictví a správě Zadavatele.
In the event Institution uses HBS in breach of their obligations under this Agreement (an "Unauthorized Use"), Institution agrees that Sponsor shall be the sole and exclusive owner of any	V případě, že Zdravotnické zařízení bude LBV používat způsobem porušujícím jeho povinnosti na základě této Smlouvy („Neoprávněné užívání“), souhlasí Zdravotnické zařízení, že Zadavatel bude

inventions conceived or reduced to practice in connection with the Unauthorized Use. Institution shall execute and deliver any documents of assignment and conveyance to effectuate the ownership of Sponsor in the invention and any intellectual property rights therein”.	jediným a výhradním vlastníkem veškerých vynálezů, které budou v souvislosti s Neoprávněným užíváním vyvinuty nebo uvedeny do praxe. zdravotnické zařízení vyhotoví a předloží veškeré dokumenty o postoupení a převodu potřebné k nabytí vlastnictví Zadavatele k vynálezu a veškerým příslušným právům duševního vlastnictví.“
Section 3.1. Definition, reference to “Inventions” is replaced with “New IP”.	Článek 3.1 Definice, odkaz na „Vynálezy“ je nahrazen výrazem „Nové DV“.
Section 3.2. Obligations is replaced with:	Článek 3.2 Povinnosti se nahrazují tímto zněním:
“Site and Site’s personnel, including Study Staff shall not	„Místo provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanci, včetně Studijního personálu, nebudou
(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or	(i) používat Důvěrné informace pro jiné účely, než je provádění Studie, nebo
(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3 or by Section 5 “Study Transparency and Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.	(iii) zpřístupňovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3 nebo Článku 5 „Transparentnost Studie Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či kontrolním úřadem, nebo na základě písemného svolení zpřístupňující strany.
To protect Confidential Information, Site agrees to:	Za účelem ochrany Důvěrných informací Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:
(i) collect, record, use, retain, access, transfer, store and safeguard Confidential Information in accordance with generally accepted industry standards and the terms of this Agreement. Institution shall ensure that reasonable and appropriate administrative, technical, and physical safeguards for protecting Confidential Information.	(i) bude shromažďovat, zaznamenávat, používat, udržovat, zpřístupňovat, předávat, uchovávat a zabezpečovat Důvěrné informace v souladu s obecně uznávanými oborovými standardy a s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí přijetí přiměřených a vhodných administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření k ochraně Důvěrných informací.
(ii) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study; and	(ii) omezí distribuci Důvěrných informací pouze na ty členy Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát pro potřeby provádění Studie; a

(iii) to ensure that all Study Staff have entered into confidentiality agreements substantially equivalent to this Confidentiality agreement executed between IQVIA and Site and that the Study Staff shall treat the Confidential Information as strictly confidential; and	(iii) zajistit, aby všichni členové Studijního personálu uzavřeli obdobné smlouvy o zachování důvěrnosti, jako je tato Smlouva o zachování důvěrnosti uzavřená mezi společností IQVIA a Místem provádění klinického hodnocení, a aby členové Studijního personálu s Důvěrnými informacemi nakládali jako s přísně důvěrnými; a
Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Study Transparency and Publication Rights."	Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění“.
Section 4.2 <u>Inventions</u> is renamed <u>New Intellectual Property</u> and replaced with:	Článek 4.2 <u>Objevy</u> je přejmenován na <u>Nové duševní vlastnictví</u> a nahrazuje se tímto zněním:
"For purposes of this Section 4, the term "New Intellectual Property or New IP" means any discovery, development, invention (whether patentable or not), modification, improvement, formula, process, composition of matter, formulation, use, method of use or delivery, specification, computer program or model and related documentation, know-how (including all technical information, both secret and non-secret), trade secret, or work of authorship together with all translations, adaptations, derivations, and combinations thereof, and all documentation, specifications, drawings, graphics, databases, recordings, and other copyrightable works made by Institution, Investigator(s), or Study Staff: (1) in connection with the Study; or (2) which incorporates Sponsor Confidential Information".	Pro účely tohoto Článku 4 znamená pojem „Nové duševní vlastnictví nebo nové DV“ jakýkoli objev, výsledek vývoje, vynález (ať už patentovatelný či nikoli), úpravu, zlepšení, vzorec, postup, složení hmoty, formulace, použití, metodu použití nebo dodání, specifikaci, počítačový program nebo model a související dokumentaci, know-how (včetně veškerých technických informací, tajných či neutajovaných), obchodní tajemství nebo autorské dílo, i veškeré překlady, adaptace, derivace a jejich kombinace a veškeré dokumentace, specifikace, výkresy, grafiky, databáze, nahrávky a další díla, na něž se vztahuje autorské právo, vytvořená Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním personálem: (1) v souvislosti se Studií; nebo (2) která zahrnují Důvěrné informace Zadavatele“.
Section 4.3 <u>Assignment of Inventions</u> is renamed <u>Assignment of New IP</u> and replaced with:	Článek 4.3 <u>Převod práv k objevům</u> je přejmenován na <u>Převod práv k Novému DV</u> a nahrazuje se tímto zněním:
"Institution will notify Sponsor, promptly and in writing, of any New IP. Institution hereby assigns and will cause to be	„Zdravotnické zařízení bude Zadavatele o veškerém Novém DV neprodleně písemně informovat. Zdravotnické

assigned by Investigators and Study Staff, to Sponsor and/or to Sponsor's Affiliates any and all rights, title, and interest in any New IP, including, without limitation, all copyright interests in any Sponsor Publication each without additional consideration from Sponsor."	zařízení tímto Zadavateli a/nebo Přidruženým subjektům Zadavatele postupuje veškerá práva, nároky a prospěch z veškerých Nových DV, zejména veškerá autorská práva k jakékoli Publikaci Zadavatele, bez nároku na další odměnu od Zadavatele a zajistí, aby tak učinili i Zkoušející a Studijní personál."
Section 4.4 <u>License</u> is stricken in its entirety.	Článek 4.4 <u>Licence</u> se v celém rozsahu ruší.
Section 4.5 <u>Patent prosecution</u> is replaced with:	Článek 4.5 <u>Patentové řízení</u> se nahrazuje tímto zněním:
"If Sponsor requests, Institution will execute and will cause Investigators and Study Staff to execute any instruments or testify as Sponsor deems necessary for Sponsor and Sponsor's Affiliates to draft, file, and prosecute patent applications, defend patents, or to otherwise protect Sponsor's interest in New IP. Sponsor will reimburse Institution for reasonable and necessary expenses incurred."	„Na žádost Zadavatele Zdravotnické zařízení poskytne veškeré prostředky nebo svědectví, které bude Zadavatel považovat za nutné k tomu, aby Zadavatel nebo jeho přidružené subjekty mohli navrhnout, podat a uplatnit patentové žádosti, bránit patenty nebo jinak chránit Zadavatelův prospěch z Nového DV, a zajistí, aby tak učinili i Zkoušející a Studijní personál. Zadavatel Zdravotnickému zařízení uhradí přiměřené a nezbytné náklady, které mu vzniknou.“
Section 5 <u>Publication Rights</u> is renamed <u>Study Transparency and Publication Rights</u>	Článek 5 <u>Práva na zveřejnění</u> je přejmenován na <u>Transparentnost Studie a Práva na zveřejnění</u>
Section 5.1 <u>Publication and Disclosure</u> is replaced with:	Článek 5.1 <u>Publikování a zveřejnění</u> se nahrazuje tímto zněním:
5.1.1. "Sponsor will post (1) a Study Protocol summary on a publicly available Protocol register prior to the enrollment of Study Subjects and (2) a Study results summary on a publicly available result register no later than twelve (12) months following completion of the Study at all Study sites as defined in the Study Protocol. Posting of summary Study results may occur prior to publication of Study results in the peer-reviewed literature. Sponsor will also post full Study Protocol and statistical analysis plan at the time of results summary posting. After the Study is published in a	5.1.1. "Zadavatel publikuje (1) souhrn Protokol studie na veřejně dostupném registru protokolů klinických hodnocení před zahájením náboru Subjektů a (2) souhrnné výsledky Studie ve veřejně přístupném registru do dvanácti (12) měsíců od dokončení Studie ve všech centrech dle definice Protokolu studie. Souhrnné výsledky Studie bude možné zveřejnit ještě před publikací výsledků Studie v recenzované odborné literatuře. V okamžiku umístění souhrnu výsledků tam Zadavatel umístí také celý Protokol studie a plán statistické analýzy. Poté, co bude Studie

scientific journal, Sponsor may list the Study on an external website for patient-level data sharing for further research and may also make available the full Study report on the GSK Study Register on its public-facing website.	publikována v odborném časopise, může Zadavatel Studii zařadit na externí webovou stránku ke sdílení údajů na úrovni pacientů pro účely budoucího výzkumu a může také zpřístupnit celou zprávu o Studii na Registru klinických hodnocení GSK na svých webových stránkách pro veřejnost.
5.1.2. First publication and all subsequent publications of the Study results from all Study sites ("Sponsor Publication(s)") or disclosure(s) of the Study results shall be coordinated by Sponsor. Any participation of Investigator or other representatives of Institution as a named author of the Sponsor Publication will be determined in accordance with the International Committee of Medical Journal Editors ("ICMJE") Uniform Requirements for Manuscripts (or if more stringent, the authorship criteria of the specific journal). The Institution and Investigator acknowledge that the enrollment of Study Subjects alone is not a qualification for authorship. If the Investigator or other representative of Institution is a named author of the Sponsor Publication, as an author the Investigator or such other Institution representative will enter into a written author agreement prior to the beginning of the work on the Sponsor Publication.	5.1. 2. První publikace výsledků Studie ze všech center Studie a všechny následné publikace ("Publikace Zadavatele") nebo zpřístupnění výsledků Studie budou koordinovány Zadavatelem. Případná účast Zkoušejícího nebo dalších zástupců Zdravotnického zařízení jako uváděného autora této Publikace Zadavatele bude stanovena v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy Mezinárodní komise editorů lékařských časopisů ("ICMJE") (nebo, pokud jsou přísnější kritéria autorství konkrétního časopisu). Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí, že samotné zařazení Subjektů studie je neoprávněné k autorství. Bude-li Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení uveden jako autor Publikace Zadavatele, uzavře Zkoušející nebo další zástupce Zdravotnického zařízení před zahájením práce na Publikaci Zadavatele písemnou autorskou smlouvu.
5.1.3. Sponsor may make public the names of the Investigator and the Institution as part of a list of investigators and institutions conducting the Study when making either Protocol or results summary register postings. Institution and Investigator agree that Sponsor may make public the amount of funding provided to Institution by Sponsor for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure. Investigator agrees that when they speak publicly or publish any article or letter about a matter related to the Study or Study Product or that otherwise relates to Sponsor, Investigator will	5,1. 3. Zadavatel může při zveřejnění Protokolu nebo souhrnu výsledků v registru zveřejnit jméno/název Zkoušejícího a Zdravotnického zařízení v rámci seznamu zkoušejících a zdravotnických zařízení provádějících Studii. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím že Zadavatel může zveřejnit finanční částku vyplacenou Zdravotnickému zařízení Zadavatelem za provádění Studie a v těchto zveřejněných údajích může Zdravotnické zařízení i Zkoušejícího identifikovat. Zkoušející se zavazuje, že bude-li veřejně hovořit nebo zveřejní-li nějaký článek či dopis o záležitostech týkajících se Studie nebo Hodnoceného přípravku či jinak souvisejících se Zadavatelem, vždy

disclose that they were an Investigator for the Study.	uvede, že byl ve Studii Zkoušejícím lékařem.
5.1.4. Institution, consistent with scientific standards and in a scientific forum, may publish or present the Study results from Institution Study data (an "Institution Publication"), provided that the Institution Publication does not also disclose any Sponsor Confidential Information other than the Study results from Institution's Study data. Institution shall submit to Sponsor for review and comment any proposed Institution Publication at least thirty (30) days prior to submitting the Institution Publication to any third party. If Sponsor requests a delay in order to file patent applications relating to New IP, Institution agrees to delay submitting the Institution Publication to any third party for up to one hundred twenty (120) days after Sponsor's request. Institution also agrees that any Institution Publication shall only be made after the Sponsor Publication(s), and consistent with any limitations and restrictions that may apply, provided that the Sponsor Publication is submitted within eighteen (18) months after last Study Subject last visit at all sites as defined in the Study Protocol. The Institution Publication will reference the Sponsor Publication(s). Institution agrees that Sponsor's financial support of the Study will be disclosed in any Institution Publication. Institution shall ensure that Investigator complies with the obligations identified in this subclause".	5.1. 4. V souladu s vědeckými standardy a na vědeckém fóru může Zdravotnické zařízení publikovat nebo prezentovat výsledky Studie ze Studijních dat a údajů Zdravotnického zařízení („Publikace Zdravotnického zařízení“), pokud Publikace Zdravotnického zařízení vedle výsledků Studie ze Studijních dat a údajů Zdravotnického zařízení neprozradí také nějaké Důvěrné informace Zadavatele. Zdravotnické zařízení předloží případnou Publikaci Zdravotnického zařízení Zadavateli k posouzení a komentáři nejméně třicet (30) dní před poskytnutím Publikace Zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně. Bude-li Zadavatel požadovat odklad, aby mohl podat patentové přihlášky týkající se Nového DV, Zdravotnické zařízení souhlasí s odkladem poskytnutí Publikace Zdravotnického zařízení jakékoli třetí straně až o sto dvacet (120) dnů od Zadavatelova požadavku. Zdravotnické zařízení také souhlasí, že případná Publikace Zdravotnického zařízení bude vydána až po Publikaci (publikacích) Zadavatele a že bude v souladu s veškerými omezeními a restrikcemi, které se na ni mohou vztahovat, pokud bude Publikace Zadavatele předložena do osmnácti (18) měsíců od poslední návštěvy posledního Subjektu studie ve všech centrech dle definice Protokolu studie. Publikace Zdravotnického zařízení bude odkazovat na Publikaci (publikace) Zadavatele. Zdravotnické zařízení souhlasí, že v případné Publikaci Zdravotnického zařízení bude uvedena finanční podpora Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby Zkoušející dodržel povinnosti stanovené tímto podčlánkem.“
Section 5.2 Multi Center Publications is stricken in its entirety.	Článek 5.2 Multicentrické publikace se v celém rozsahu ruší.

Section 5.3 <u>Confidentiality of Unpublished Data</u> is stricken in its entirety.	Článek 5.3 <u>Důvěrnost nepublikovaných údajů</u> se v celém rozsahu ruší.
Section 5.4 <u>Media Contacts</u> is renumbered to Section 5.2 <u>Media Contacts</u> : "Inventions" is replaced with "New Intellectual Property".	Článek 5.4 <u>Kontakty s médii</u> je přečíslován na Článek 5.2 <u>Kontakty s médii</u> : Pojem „Objevy“ se nahrazuje pojmem „Nové duševní vlastnictví“.
Section 6. <u>Personal Data</u> is renamed <u>Privacy and Security</u> and replaced in its entirety with:	Článek 6. <u>Osobní údaje</u> je přejmenován na <u>Důvěrnost a zabezpečení údajů</u> a v celém rozsahu nahrazen tímto zněním:
6.1 <u>"Study Staff Personal Data"</u>	6.1 <u>"Osobní údaje Studijního personálu"</u>
Sponsor may process, and may allow its affiliates, and third party suppliers working for Sponsor or its affiliates, to process personal data provided with respect to Study Staff anywhere in the world, both manually and electronically, for all purposes relating to the performance of this Agreement, qualification of the Institution and/or Investigator for future studies and for compliance with applicable law, and in accordance with the separate Data Privacy Notice provided by Sponsor, or IQVIA on behalf of Sponsor, to Institution and/or Investigator..	Zadavatel může zpracovávat a může umožnit svým přidruženým subjektům a externím dodavatelům, kteří pro Zadavatele nebo jeho přidružené subjekty pracují, aby zpracovávali osobní údaje členů Studijního personálu poskytnuté kdekoli na světě, ručně i elektronicky pro veškeré účely související s plněním této Smlouvy, kvalifikací Zdravotnického zařízení a/nebo Zkoušejícího pro budoucí studie a z důvodu dodržování příslušných právních předpisů a v souladu se samostatným Oznámením o ochraně osobních údajů poskytnutým Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu Zadavatelem nebo společností IQVIA v zastoupení Zadavatele.
6.2 <u>Privacy of Protected Health Information</u>	6.2 <u>Důvěrnost chráněných zdravotních informací</u>
Institution acknowledges and agrees that the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996, P.L. 104-191, Subtitle F, and regulations from time to time promulgated thereunder ("HIPAA" or the "Privacy Rule"), require that Site, as a "Covered Entity" under the Privacy Rule, obtain a signed authorization from a patient prior to using or disclosing such patient's "Protected Health Information" ("PHI"), as defined in the Privacy Rule, obtained or created in connection with this	Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zákon o odpovědnosti za přenos údajů o zdravotním pojištění z roku 1996, P.L. 104-191, oddíl F a případné pozdější předpisy, které se k němu vztahují (dále jen „HIPAA“ nebo „Předpis na ochranu osobních údajů“), vyžadují, aby Místo provádění klinického hodnocení jakožto „Zahrnutý subjekt“ podle Předpisu na ochranu osobních údajů získalo od pacienta podepsaný souhlas ještě před

Study. The Parties each agree to use and disclose PHI only in a manner consistent with the requirements of the Privacy Rule and an applicable Study Subject authorization, including the terms and conditions of the informed consent and authorization executed by each Study Subject. Furthermore, Institution shall maintain reasonable and appropriate administrative, technical, and physical safeguards for protecting PHI.	použitím nebo zpřístupněním jeho „Chráněných zdravotních informací“ („CHZI“) definovaných v Předpisu na ochranu osobních údajů, které obdrží nebo které vzniknou v souvislosti s touto Studií. Každá ze smluvních stran souhlasí s tím, že bude používat a zveřejňovat CHZI pouze způsobem, který je v souladu s požadavky Předpisu na ochranu osobních údajů a se souhlasem příslušného Subjektu studie včetně podmínek informovaného souhlasu a oprávnění poskytnutého jednotlivými Subjekty studie. Kromě toho Zdravotnické zařízení zajistí dodržování přiměřených a vhodných administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření k ochraně CHZI.
6.3 Personal Data of Study Subjects	6.3 Osobní údaje Subjektů studie
Subject to Institution's duties under applicable law, Institution will reasonably cooperate with Sponsor with the handling of (1) responses to any Security Breach described below, and (2) any requests from Study Subjects to access personal data, in accordance with the applicable law. Institution will also cooperate with Sponsor ensure appropriate technical and organizational measures are in place with respect to, and before any processing by the Institution of personal data, to the extent required and allowed by applicable law.	Vedle svých povinností vyplývajících z příslušných právních předpisů poskytne Zdravotnické zařízení přiměřenou součinnost Zadavateli při vyřizování (1) odpovědí na jakékoli Porušení zabezpečení údajů popsané níže a (2) případných žádostí Subjektů studie o přístup k osobním údajům v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení bude se Zadavatelem spolupracovat rovněž na zajištění zavedení vhodných technických a organizačních opatření týkajících se zpracování veškerých osobních údajů ze strany Zdravotnického zařízení ještě před zahájením tohoto zpracovávání v rozsahu požadovaném a povoleném příslušnými právními předpisy.
The Parties agree that Institution shall manage Study Subjects' requests for access, amendment, transfer, blocking, or deletion of personal data in accordance with the requirements of applicable law.	Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení bude vyřizovat žádosti Subjektů studie o přístup, úpravy, převod, blokování nebo vymazání osobních údajů v souladu s požadavky příslušných právních předpisů.
Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation, and their consent to the processing of personal data at any time as described in the informed consent signed by the Study Subject. Institution shall promptly notify	Subjekty studie mohou kdykoli odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se zpracováním osobních údajů tak, jak je popsáno ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném Subjektem studie. Odvolání

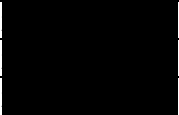
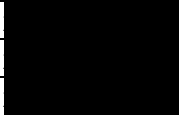
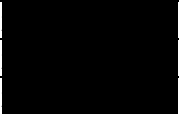
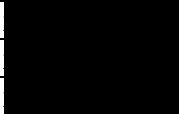
sponsor of any such withdrawal that may affect the use of the personal data under this Agreement. Institution will clarify what forms of communication, if any, Institution may use to follow-up with the Study Subject, concerning the Study Subject's status after withdrawing from the Study.	souhlasu, které může mít vliv na používání osobních údajů podle této Smlouvy, Zdravotnické zařízení neprodleně oznámí zadavateli. Zdravotnické zařízení upřesní, jaké formy komunikace může případně použít při kontrolním sledování Subjektu studie, aby zjistilo stav Subjektu studie poté, co svou účast ve Studii ukončí.
6.4 Data Protection and Security	6.4 Ochrana osobních údajů a zabezpečení
Institution shall, immediately after becoming aware of the facts, in writing via e-mail notify Sponsor at [REDACTED] about:	lhned po zjištění těchto skutečností Zdravotnické zařízení písemně uvědomí Zadavatele e-mailem na adrese [REDACTED]
(i) any request for disclosure of personal data processed in accordance with the terms of this Agreement by authorities, unless expressly prohibited under applicable law, including HIPAA;	(i) veškerých požadavcích na zpřístupnění Osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy ze strany státních úřadů, pokud to není výslovně zakázáno Platnými zákony včetně HIPAA;
(ii) any suspicion or finding of a breach of security, as defined by HIPAA or applicable law, that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed by Institution under this Agreement; and,	ii) veškerých podezřeních nebo zjištěních o porušení zabezpečení definovaném HIPAA nebo platnými právními předpisy, jehož následkem je náhodné nebo protiprávní zničení, ztráta, změna nebo neoprávněné poskytnutí nebo zpřístupnění osobních údajů, které Zdravotnické zařízení přenáší, ukládá nebo jinak zpracovává podle této Smlouvy; a
(iii) any request for access to the personal data received directly from the Study Subjects or from third parties, except when such request applies only to Medical Records and is exercised pursuant to individuals' rights under HIPAA, in which case Institution is not required to notify Sponsor.	(iii) veškerých žádostech o přístup k osobním údajům obdržených přímo od Subjektů údajů nebo od třetích stran, kromě případů, kdy se taková žádost vztahuje pouze na Zdravotní záznamy a je uplatňována v souladu s právy jednotlivců podle HIPAA. V takovém případě není Zdravotnické zařízení povinno Zadavatele informovat.
Institution will reasonably assist Sponsor as necessary in order for Sponsor to meet its obligations under applicable law.	Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli přiměřenou součinnost nezbytnou k plnění jeho povinností podle příslušných právních předpisů.
6.5 Security Breach of Sponsor Confidential Information	6.5 Porušení zabezpečení Důvěrných informací Zadavatele
Upon the discovery of any event that could reasonably be expected to	Po zjištění jakýchkoli případů, u nichž lze důvodně předpokládat, že ohrozí

compromise the security of Sponsor Confidential Information, or upon discovering any suspected or actual unauthorized disclosure, loss, or theft of Sponsor Confidential Information, Institution shall, immediately after becoming aware of the facts, in writing via e-mail notify Sponsor at [REDACTED] (with electronic receipt requested). Institution shall work with Sponsor in good faith to identify a root cause and remediate any such breach of security breach.	zabezpečení Důvěrných informací Zadavatele, nebo případů odhalení jakéhokoli podezření či skutečného neoprávněného prozrazení, ztráty nebo odcizení Důvěrných informací Zadavatele Zdravotnické zařízení ihned písemně uvědomí Zadavatele e-mailem na adrese [REDACTED] (s požadovaným elektronickým potvrzení přijetí). Zdravotnické zařízení bude se Zadavatelem řádně spolupracovat, aby bylo možné zjistit hlavní příčinu a veškerá taková porušení zabezpečení napravit.
6.6 Survival This Section 6 “Privacy and Security” shall survive termination or expiration of this Agreement.	6.6 Přetrvání platnosti Tento Článek 6 „Ochrana soukromí a zabezpečení údajů“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.
Section 7. STUDY SUBJECT INJURY is renamed INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY and replaced in its entirety with:	Článek 7. ZDRAVOTNÍ ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU STUDIE JE PŘEJMENOVÁN NA ODŠKODNĚNÍ; ZDRAVOTNÍ ÚJMA ZPŮSOBENÁ SUBJEKTU STUDIE A NAHRAZEN V CELÉM ROZSAHU TÍMTO ZNĚNÍM:
7.1 “Sponsor Indemnification	7.1 “Odškodnění ze strany Zadavatele
Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless Institution and its Affiliates, Investigators, Study Staff, and other Institution employees, agents, and approved Subcontractors (“Institution Indemnitees”) from and against any loss, expense, cost (including settlements or ex-gratia payments made with the consent of the Parties and reasonable legal and expert fees), liability, damage, or claim by third parties for personal injury, including death, that arises out of Institution’s administration of the Study Product(s) or procedures provided for by the Protocol or that arises out of the negligence or wilful misconduct of Sponsor (“Institution Claim”), provided that Sponsor shall not indemnify any Institution Indemnitee for any Institution Claim to the extent Institution Claim arose out of:	Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a jeho Přidruženým subjektům, Zkoušejícím, Studijnímu personálu a dalším zaměstnancům Zdravotnického zařízení, jeho zástupcům a schváleným Subdodavatelům („Příjemcům odškodnění ve Zdravotnickém zařízení“) odškodnění a převzít za ně odpovědnost za veškeré ztráty, výdaje nebo náklady (včetně jakýchkoli urovnání nebo mimořádných plnění provedených se souhlasem smluvních stran a přiměřených právních poplatků a nákladů a výdajů za odborníky), odpovědnost, škodu nebo nárok třetích stran na náhradu za osobní újmu včetně úmrtí, které vyplývají z podávání Hodnoceného přípravku (přípravků) Zdravotnickým zařízením nebo z úkonů prováděných podle Protokolu, nebo které vzniknou v důsledku zanedbání či úmyslného pochybení na straně

	Zadavatele („Nárok Zdravotnického zařízení“), avšak s tím, že Zadavatel neodškodní žádného Příjemce odškodnění ve Zdravotnickém zařízení za žádný Nárok Zdravotnického zařízení, který vznikl na základě:
(i) failure by Institution Indemnites to conduct the Study in accordance with the Protocol or this Agreement; or	(i) provádění Studie Příjemci odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, které nebylo v souladu s Protokolem nebo touto Smlouvou; nebo
(ii) the negligence or willful misconduct or breach of statutory duty of Institution Indemnites.	(ii) nedbalosti nebo úmyslného pochybení nebo porušení zákonné povinnosti na straně Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení.
Sponsor's obligations under this clause with respect to Institution Claim are conditioned on:	Povinnosti Zadavatele podle tohoto článku ohledně Nároku Zdravotnického zařízení jsou podmíněny:
(i) prompt written notification to Sponsor of Institution Claim so that Sponsor's ability to defend or settle Institution Claim is not prejudiced; and	(i) okamžitým písemným oznámením Zadavateli o Nároku Zdravotnického zařízení, aby nebyla narušena možnost Zadavatele bránit se nebo Nárok Zdravotnického zařízení vypořádat; a
(ii) Institution Indemnites' agreement that Sponsor has full control over the defence or settlement of Institution Claim and to fully cooperate with Sponsor in the defence or settlement of Institution Claim; provided, that, Sponsor will not settle any such Institution Claim under terms that include an admission of fault or wrongdoing by any Indemnatee or which requires an Indemnatee to undertake a future course of action without that Indemnatee's written consent to such components.	(ii) souhlasem Příjemců odškodnění ve Zdravotnickém zařízení, že Zadavatel má plnou kontrolu nad obranou nebo vypořádáním Nároku Zdravotnického zařízení a s tím, že budou se Zadavatelem při obraně nebo vypořádání Nároku Zdravotnického zařízení plně spolupracovat, pokud však Zadavatel nevypořádá takový Nárok Zdravotnického zařízení za podmínek, které zahrnují přiznání nedostatku nebo pochybení ze strany některého z Příjemců odškodnění nebo které vyžadují, aby Příjemce odškodnění podnikl další kroky bez písemného

	souhlasu Příjemce odškodnění s těmito složkami.
7.2 Subject Injury	7.2 Zdravotní újma způsobená Subjektu
The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.	Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět společnost IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo, a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.
Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:	Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:
(a) failure by Institution, Investigator [or Research Company] or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or	a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího [nebo Výzkumné společnosti] nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoli písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo s jakýmkoli platným zákonem nebo prováděcím předpisem nebo postupem, včetně GCP, vydaným jakýmkoli kontrolním úřadem,
(b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator [or Research Company] or any of their respective personnel, or	(b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího [nebo Výzkumné společnosti] nebo jakýmkoli jejich zaměstnancem nebo
(c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study	(c) jednáním Subjektu studie v rozporu s důvodnými pokyny Zkoušejícího ohledně požadavků Studie.

This Section 7 “Indemnification; Study Subject Injury” shall survive termination or expiration of this Agreement”.	Tento odstavec Článku 7 „Náhrada škody; Zdravotní újma způsobená Subjektu studie; zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
Section 15.1 <u>Term</u> is replaced in its entirety with:	Článek 15.1 <u>Platnost</u> se v celém rozsahu nahrazuje tímto zněním:
This Agreement will become valid on the date on which it is last signed by the parties and effective as of the date of its publication in the Contract Register (the “ Effective Date ”) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.	Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv („ Datum účinnosti “) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.
Section 15.2. <u>termination</u> is replaced in its entirety with:	Článek 15.2 <u>Ukončení platnosti</u> se v celém rozsahu nahrazuje tímto zněním:
IQVIA may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.	Společnost IQVIA je oprávněna ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.
The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study.	Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné.
Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that ten percent (10%) of this final payment will be withheld until final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable	Po doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, aby byly ve vztahu k Subjektům studie dokončeny veškeré postupy kontrolního sledování, a vyvine nezbytné úsilí k omezení jakýchkoli dalších nákladů, přičemž společnost IQVIA provede v zastoupení Zadavatele závěrečnou úhradu za návštěvy nebo milníky, jež byly řádně provedeny na základě této Smlouvy a v souladu s ní, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak s tím, že deset procent (10 %)

conditions set forth herein. Any amounts not due to the Institution or Investigator pursuant to this Agreement, but already paid, shall be returned to IQVIA without demand within thirty (30) days of the site close-out visit by IQVIA. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.	této závěrečné platby bude zadrženo do okamžiku, kdy Zadavatel s konečnou platností schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a budou splněny veškeré ostatní podmínky, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. Veškeré částky, které Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu podle této Smlouvy nepřísluší, ale již byly vyplaceny, musejí být vráceny společnosti IQVIA bez vyžádání do třiceti (30) dnů ode dne závěrečné návštěvy společnosti IQVIA v místě provádění klinického hodnocení. Při podezření na závažné porušení Smlouvy vyžadující její vypovězení bude moci společnost IQVIA přerušit plnění Smlouvy nebo její části, např. nábor, avšak pouze pokud tím nebudou ohroženy Subjekty ve Studii.
Section 16. Notice: Sponsor address needs to be updated to include the following:	Článek 16. Oznámení: Je třeba aktualizovat adresu Zadavatele, aby zahrnovala:
Name: Bellus Health Inc., a GSK company	Jméno: Bellus Health Inc., společnost GSK
Address: 1250 South Collegeville Rd, Collegeville, PA 19426	Adresa: 1250 South Collegeville Rd, Collegeville, PA 19426
United States	Spojené státy americké
Attention:	K rukám:
	
With a copy to:	S kopií:
GSK	GSK
R&D Legal Operations	R&D Legal Operations
	
Section 17. Force Majeure: delete reference to “epidemics and pandemics”.	Článek 17. Vyšší moc: vypouští se odkaz na „epidemie a pandemie“.
Section 18. Miscellaneous: the following subsections are added:	Článek 18. Další ustanovení: doplňují se následující podčlánky:

<u>Subcontracting.</u> Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Study Work Order to a Subcontractor(s) approved by Sponsor in writing; provided, that (a) such approved Subcontractor(s) perform such activities in a manner consistent with the terms and conditions in the Master Agreement and this Study Work Order; (b) Institution causes such approved Subcontractors to be bound by and comply with the terms of this Study Work Order and the Master Agreement, as applicable; and, (c) Institution remains liable for such approved Subcontractor(s)'s performance. As used herein, "Subcontractor(s)" means any third party (including agents) to whom Institution has delegated any function(s) constituting a part of the Study, including a third party to whom a Subcontractor further delegates any part of the Study.	<u>Uzavírání subdodavatelských smluv.</u> Zdravotnické zařízení může provádění určitých svých činností na základě této Dohody o provádění Studie zadat Subdodavateli (Subdodatelům) písemně schváleným Zadavatelem za předpokladu, že (a) tyto schválení Subdodavatelé budou příslušné činnosti vykonávat způsobem, jenž je v souladu s podmínkami Hlavní smlouvy a této Dohody o provádění Studie; (b) Zdravotnické zařízení zajistí, aby tyto schválení Subdodavatelé byli vázáni podmínkami této Dohody o provádění Studie a Hlavní smlouvy a dodržovali je; a (c) Zdravotnické zařízení bude nadále za plnění prováděné těmito schválenými Subdodavateli odpovědné. Pojem „Subdodavatel (Subdodavatelé)“ ve smyslu užívaném v této Smlouvě znamená jakoukoli třetí stranu (včetně zástupců), jimž Zdravotnické zařízení svěřilo výkon funkce (funkcí) tvořících součást Studie, včetně třetí strany, na niž Subdodavatel dále deleguje jakoukoli část Studie.
<u>Binding Authority:</u> IQVIA represents that Sponsor has granted IQVIA written authority to bind Sponsor to the Sponsor obligations expressly included in this Agreement and for no other purposes whatsoever.	<u>Právně závazné zmocnění:</u> Společnost IQVIA prohlašuje, že Zadavatel udělil společnosti IQVIA písemné zmocnění, aby zavazovala Zadavatele k povinnostem, které jsou jako povinnosti Zadavatele výslovně uvedeny v této Smlouvě, a nikoli pro jakékoli jiné účely.
<u>Human Rights and Ethical Standards.</u> Institution represents, to the best of its knowledge, that in connection with this Study Work Order and Master Agreement, it does not employ child labour, forced labour, unsafe working conditions, discrimination of protected characteristic, cruel or abusive disciplinary practices in the workplace; and that it pays each employee at least the minimum wage, provides each employee with all legally mandated benefits, and complies with the all applicable laws, including laws related to working hours and employment rights in the country(ies) in which it operates.	<u>Lidská práva a etické zásady.</u> Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje se podle svého nejlepšího vědomí, že v souvislosti s touto Dohodou o provádění Studie a Hlavní smlouvou nevyužívá dětskou práci, nucenou práci, nebezpečné pracovní podmínky, neuplatňuje diskriminaci na základě chráněných charakteristik, kruté nebo hrubé disciplinární postupy na pracovišti, a že vyplácí každému zaměstnanci alespoň minimální mzdu, poskytuje každému zaměstnanci všechny zákonem stanovené výhody a dodržuje všechny platné zákony, například zákony související s pracovní dobou, a zaměstnanecká práva v zemích, kde

	působí.
Non-Discrimination in Employment: Institution will comply with all Applicable Laws related to discrimination against qualified individuals on the basis of protected veteran status or disability.	Nediskriminace v zaměstnání: Zdravotnické zařízení bude dodržovat všechny Příslušné právní předpisy týkající se diskriminace kvalifikovaných osob na základě statusu chráněného veterána nebo zdravotního postižení.
5. Sponsor name shall be updated to read: Bellus Health Inc., a wholly owned subsidiary of GSK plc	5. Název Zadavatele se aktualizuje takto: Bellus Health Inc., dceřiná společnost plně vlastněná společností GSK plc
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.	Všechna ustanovení a podmínky Smlouvy, které nejsou tímto Dodatkem výslovně změněny, zůstávají platné a účinné v plném rozsahu.
IN WITNESS WHEREOF , this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.	NA DŮKAZ TOHO smluvní strany uzavřely tento Dodatek prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY / POTVRZUJE A SOUHLASÍ

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

By:/ Podepsal(a): _____

Name:/ Jméno: _____

Title:/ Funkce: _____

Date:/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INVESTIGATOR/ POTVRZUJE A SOUHLASÍ PŮVODNÍ ZKOUŠEJÍCÍ

By:/ Podepsal(a): _____

Date:/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY INVESTIGATOR/ POTVRZUJE A SOUHLASÍ ZKOUŠEJÍCÍ

By:/ Podepsal(a): _____

Date:/ Datum: _____

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY/ POTVRZUJE A SOUHLASÍ: Fakultní nemocnice
Brno**

By:/ Podepsal(a): _____

Name:/ Jméno: MUDr. Ivo Rovný, MBA

Title:/ Funkce: Director / ředitel

Date:/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 22
Septembre 2022 in the name of BELLUS HEALTH COUGH INC./ Podepsáno IQVIA
RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 22. září 2022, jménem
BELLUS HEALTH COUGH INC.

By:/ Podepsal(a): _____

Name:/ Jméno: _____

Title:/ Funkce: _____

Date:/ Datum: _____



BUDGET	ROZPOČET

