

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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





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

- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 zastoupená [REDACTED] (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], having an address at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- [REDACTED], s adresou U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- Boehringer Ingelheim International GmbH**, having a place of business at Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany, Tax identification number: DE 811138149 (“**Sponsor**”)
- Boehringer Ingelheim International GmbH**, se sídlem Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Německo, Daňové identifikační číslo: DE 811138149 („**Zadavatel**“)

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

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

Protocol Number:	1485-0018	Číslo Protokolu:	1485-0018
Protocol Title:	<i>A randomised, double-masked, placebo-controlled trial to evaluate the efficacy, safety, and tolerability of oral</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, dvojité maskované, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinnost,</i>

	<i>BI 1815368 in participants with centre-involved diabetic macular edema for 48 weeks of treatment (THULITE)</i>		<i>bezpečnost a snášenlivost perorálně podávaného přípravku BI 1815368 u účastníků s diabetickým makulárním edémem postihujícím centrální vidění po dobu 48 týdnů léčby (THULITE)</i>
Protocol Date:	<i>06 Feb 2025</i>	Datum Protokolu:	<i>6. února 2025</i>
Sponsor:	<i>Boehringer Ingelheim International GmbH</i>	Zadavatel:	<i>Boehringer Ingelheim International GmbH</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Ophthalmology Clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Oční klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
Key Enrollment Date:		Klíčové datum zařazení:	
EC	<i>Ethics Committee SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic E-mail: </i>	EK	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: </i>

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.

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

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

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie.

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve

and regulations and Institution agrees that the Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation and (iv) export control legislation. If instructions are provided by the Sponsor or IQVIA after the Agreement has been signed, the Institution and the Investigator are entitled to refuse to comply with the instructions of the Sponsor or IQVIA and will not be bound by the obligation to comply with these instructions if they are contrary to legal regulations, the Protocol, the regulatory authority's approval, or if it can be reasonably assumed that their implementation would pose a risk of damage to the Institution's property, or if the implementation of these instructions is only feasible for the Institution with unreasonable difficulty. If compliance with the instructions would result in costs for the Institution that were not anticipated at the time of signing this Agreement, the Institution shall be obliged to comply with

právními předpisy a dále souhlasí, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel a jejich odpovědné pobočky se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik a (iv) právní předpisy v oblasti kontroly vývozu. Pokud budou ze strany Zadavatele nebo IQVIA předávány po podpisu smlouvy pokyny, jsou Zdravotnické zařízení a Zkoušející oprávněni odmítnout plnění pokynů Zadavatele nebo IQVIA a nebudou vázáni povinnostmi tyto pokyny plnit, pokud jsou tyto v rozporu s právními předpisy, Protokolem, povolením regulatorního úřadu, nebo lze odůvodněně předpokládat, že jejich plnění by představovalo riziko škody na majetku Zdravotnického zařízení, nebo je plnění těchto pokynů pro Zdravotnické zařízení proveditelné jen s nepřiměřenými obtížemi. Pokud by plnění pokynů znamenalo vznik nákladů na straně Zdravotnického zařízení nepředpokládaných při podpisu této smlouvy, bude Zdravotnické zařízení povinno

such instructions only after the budget of this Agreement has been amended by a written addendum to this Agreement.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been provided by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee (“EC), that is responsible for reviewing the Study. Sponsor is responsible for the accuracy and completeness of the form provided. Investigator shall obtain the prior valid written informed consent of each Study Subject.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in

takové pokyny plnit až po úpravě rozpočtu této Smlouvy písemným dodatkem k této Smlouvě.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění poskytovaném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise („EK“), která je zodpovědná za kontrolu Studie. Zadavatel odpovídá za správnost a úplnost poskytnutého formuláře. Zkoušející předem zajistí platný písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí včasné, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními profesními standardy ; a
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro

accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs, no later than five (5) business days; and

- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. and will keep records related to the Study in the manner required by the Protocol, Applicable Law and ICH Good Clinical Practices, and in accordance with the Institution's standard procedures. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects at the Institution for twenty-five 25 years after completing the Study. After expiration of this period the Institution is entitled to shred the documents in accordance with the relevant legislation. In case the Sponsor is interested in further extension of the archiving period of the documentation, it is obliged to submit its request in writing to the Institution at least two (2) months before the expiry of the agreed

elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRFs, nejpozději do pěti (5) pracovních dní; a

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů a bude uchovávat záznamy týkající se Studie, způsobem požadovaným Protokolem, Příslušnými právními předpisy a Správnou klinickou praxí ICH, a v souladu se standardními postupy Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie ve Zdravotnickém zařízení po dobu dvaceti pěti 25 let od ukončení Studie. Po uplynutí uvedené lhůty je Zdravotnické zařízení oprávněno dokumenty skartovat dle příslušných právních předpisů. V případě, že Zadavatel má zájem o další prodloužení období archivace dokumentace, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva (2) měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení

As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's electronic system where Medical Records and Study Data are maintained, in accordance with the signed informed consent of the Study Subject (*random over-the-shoulder inspection*), only in the presence of the Investigator, Sub-Investigator, or Coordinator who has access to the system. This check is an integral part of routine monitoring and will always be agreed in advance.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data (to the extent permitted by law and informed consent).

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit

předpisy a informovaným souhlasem). Zdravotní záznamy lze kopírovat pouze v souladu s platnými právními předpisy.

Zadavatel a IQVIA a jejich zástupci a zmocněnci můžou v rámci monitoringu nahlížet do elektronického systému Zdravotnického zařízení, kde jsou vedeny Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (*namátková kontrola přes rameno*), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, spoluzkoušejícího nebo koordinátora, který má do systému přístup. Tato kontrola je nedílnou součástí běžného monitoringu a bude vždy předem dohodnuta.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů (v rozsahu povoleném právními předpisy a informovaným souhlasem).

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně

IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

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

1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. During the study Investigator is obliged to

žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 “Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 “Práva na zveřejnění”.

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

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

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

Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

The Sponsor declares that all information submitted for the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study and further that the Case Report Form System (CRF) meets the requirements for completeness, accuracy, reliability and secure backup of the data entered, is fit for purpose, its free access to and subsequent use by the Institution and the Investigator will not violate any third party right, and the Institution will not be liable for loss, damage, destruction or misuse of the data entered. Sponsor further declares that, once the data has been entered into these systems, the Sponsor shall be solely responsible for all further handling of such data, including its transfer, security, and integrity, and its disclosure to third parties.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol. Sponsor declares that all conditions laid down by the relevant legal regulations for the manufacture (import) of the supplied Investigational Products and their distribution to the Institution have been met.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations,

Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie a dále, že systém pro zadávání zpracování údajů ze studie (CRF) splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost a bezpečné zálohování vložených dat, je vhodný pro daný účel, jejím bezplatným zpřístupněním Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu a následným používáním nebude porušeno jakékoliv právo třetí strany a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití vložených dat. Zadavatel dále prohlašuje, že po vložení dat do těchto systémů je výhradně zadavatel odpovědný za veškeré další nakládání s těmito daty, včetně jejich přenosu, bezpečnosti a celistvosti, a jejich předání třetím osobám.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaných Hodnocených léčiv a jejich distribuci do Zdravotnického zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti

including storage in a locked, secured area at all times.

The Sponsor shall ensure the distribution of the Investigational Product, to the pharmacy of the Institution, where it will be received and examined by the authorised pharmacist (in the same manner as any other shipment, i.e. whether the delivery is unharmed, in case of specific requirements for a transportation, whether such requirements have been duly followed, and afterwards the receipt of shipment will be confirmed), furthermore on the basis on presenting an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and take full responsibility for the consignment.

IQVIA shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address: [REDACTED] or by phone. IQVIA shall deliver the shipment to the following address: Všeobecná fakultní nemocnice, HVLP Department, Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2, Czech Republic.

Sponsor undertakes to provide for the Investigational Product within time frames necessary for proper conduct of the Study.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. The above does not apply to Eylea rescue medication, which will be destroyed locally by Institution.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition of Investigational Product and

skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku, podepsanou Zkoušejícím, Zkoušející zásilku vyzvedne a je za ni plně zodpovědný.

IQVIA je povinna oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [REDACTED] nebo telefonicky. IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: Všeobecná fakultní nemocnice, Oddělení HVLP Ke Karlovu 2, 128 08 Praha 2, Česká republika.

Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Výše uvedené se nevztahuje na záchrannou medikaci Eylea, která bude Zdravotnickým zařízením zlikvidována lokálně.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem

any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

If Sponsor or IQVIA provide any equipment to the Institution for the purpose of the conduct of the Study, the Parties will enter into a separate Loan Agreement under Sec. 2193 et seq. of Act No. 89/2012 Sb., Civil Code.

If the Sponsor provides the Institution and/or Investigator with any other equipment (“Equipment”) for use in connection with performance of services in the Study, the Institution and/or Investigator will document the Equipment in the “Equipment Loaned Log” of the ISF and comply with the terms and conditions in separate Loan Agreement.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at [REDACTED] by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment in writing at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made by Sponsor via CRO in accordance with the provisions set forth in

a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA dodá do Zdravotnického zařízení vybavení za účelem provedení Studie, zavazují se smluvní strany uzavřít smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník.

Pokud Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu jakékoli jiné vybavení („Vybavení“) k použití v souvislosti s poskytováním služeb ve Studii, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející zaznamená Vybavení v „Protokolu zapůjčeného vybavení“ Složky zkoušejícího v centru klinického hodnocení (ISF) a bude dodržovat podmínky uvedené v separátní smlouvě o výpůjčce.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 “Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni písemně omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou Zadavatelem prostřednictvím CRO poskytovány platby dle podmínek a ustanovení

Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 144 144.

Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Investigator and Sponsor. Sponsor declares that nothing in the contract between the Sponsor and the Investigator is binding on the Institution and that the separate contract does not conflict with the content of this Agreement.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

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

definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 144 144 Kč.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho Studijní personál budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem. Zadavatel prohlašuje, že nic ve smlouvě mezi Zadavatelem a Zkoušejícím nezavazuje Zdravotnické zařízení a že samostatná smlouva není v rozporu s obsahem této Smlouvy.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na

Confidential Information shall not include information that:

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

3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this

regulatomní úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně,

Section 3. or by Section 5 “Publication Rights”, or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

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

3.3 Compelled Disclosure

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

s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 “Práva na zveřejnění”, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

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 “Práva na zveřejnění”.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných

disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the IQVIA in a machine-readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED]. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Return or Destruction

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

3.5 Survival

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

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

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

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, "**Existující duševní vlastnictví**"), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor’s ownership rights in Inventions.

4.4. License

4.2. Objevy

Pojem “**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4. Licenční oprávnění

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

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

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5. Patentové řízení

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

4.6. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional period agreed upon in good faith by the Parties, however no longer than eighteen (18) months after the filing of the patent application covering the respective Invention.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň šedesáti (60) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě šedesáti (60) dnů od jejich přijetí, se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu, na níž se Strany společně dohodnou, avšak nejdéle na osmnáct (18) měsíců po předložení patentové přihlášky k příslušnému Objevu.

5.2. Multi-Center Publications

Due to the fact that this Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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

5.2. Multicentrické publikování

Protože je tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 "Důvěrnost nepublikovaných údajů".

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

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

presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

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

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

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

jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na Internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém

příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6. Survival

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

5.6. Pretrvávající platnost

Tento Článek 5 “Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation in particular the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and the Council.

During the term of this Agreement, Sponsor and Site may collect, share, process or use certain Personal Data.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů zejména Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 o ochraně osobních údajů.

Během platnosti této Smlouvy mohou Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení shromažďovat, sdílet, zpracovávat nebo používat určité Osobní údaje.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2, Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The 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.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2, zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil pojištění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by 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:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- c) a failure of the Investigator to provide reasonable guidance to the Study Subject regarding the requirements of the Study,

The Sponsor's liability to reimburse the Institution for injury to the extent that a claim for compensation for injury to health (including death) arising from the use of the IMP or any performance or procedure performed on the subject of the trial in accordance with the requirements of the Protocol is successfully asserted against the Institution and the Investigator in a court

spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, 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) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakýmkoliv písemným pokynem Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Zkoušejícího poskytnout Subjektu studie důvodné pokyny týkající se požadavků Studie

Odpovědnost Zadavatele je odškodnit Instituci za újmu v rozsahu, v jakém je vůči Poskytovateli a Zkoušejícímu u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu použití Hodnoceného léčivého přípravku nebo jakéhokoli

of competent jurisdiction by the Study Subject or other persons entitled to do so under applicable law shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's or their legal successors (in case of death) claim successfully claimed under Czech legal order.

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

Sponsor shall not agree to any settlement or compromise that would admit fault or liability on the part of the Institution/Investigator without their prior written consent.

výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce nebo právního nástupce (v případě úmrtí) úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Zadavatel nepřistoupí na jakékoli vyrovnání či kompromis, v jehož rámci by připustil chybu nebo právní odpovědnost Zdravotnického zařízení/Zkoušejícího, aniž by měl jejich předchozí písemný souhlas.

This Section 7 subsection “Study Subject Injury and Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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

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

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

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

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

Tento Článek 7 podseky "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. DEBARMENT

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

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, a dle jeho nejlepšího vědomí ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že dle jeho nejlepšího vědomí kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že se dozví, že o takovém vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a

investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

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

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that Parties agree that such compensation does not exceed the fair market value of the

podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

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

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále Smluvní strany osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní

services the Site is providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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

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

hodnotu služeb, které poskytuje Místo provádění a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

Institution and Investigator agree that they will not:

- a) bill any participant, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor,
- b) charge the patient for being enrolled on the Study whether directly or indirectly by imposing or increasing charges on other items which would not otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.

13. ANTI-BRIBERY AND ANTI-CORRUPTION

13.1 Parties agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

13.2 Prohibition. Institution and Investigator represent that they, their, directors, employees, subcontractors and agents will act in compliance with any applicable anti-bribery/anti-corruption laws and regulations, industry and professional codes

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:

- a)žádat úhradu po žádném účastníkovi, pojišťovně nebo státním/správním úřadu za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele
- b)žádat úhradu po pacientovi za to, že byl zařazen do Studie, ať už přímo nebo nepřímo uložením nebo zvýšením poplatků na jiné předměty, které by jinak nebyly účtovány, nebo zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ A KORUPCE

13.1 Smluvní strany tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli, zaměstnance, zástupce, konzultanta či jakéhokoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

13.2 Zákaz. Zdravotnické zařízení a Zkoušející prohlašují, že oni sami, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci budou jednat v souladu s veškerými platnými zákony a předpisy o zákazu podplácení a korupce a oborovými

of practice, which may become applicable in connection with the Agreement, or this Agreement and will not, directly or indirectly,

(i) offer, promise or give a bribe, any benefit or other advantage to any Public Official, as defined below, or any other third party including legal entities exchange for an improper advantage, in particular (a) to comply with regulatory requirements, (b) to enter into transactions of any kind, including business transactions in which Sponsor is involved, or (c) to obtain any other improper advantage;

(ii) except where there is a legal obligation, give anything of value to any Public Official without the prior written approval by Sponsor, regardless of whether or not such benefit might constitute a bribe;

(iii) give anything of value to any third party for the purpose of offering, promising or giving a bribe or any other improper advantage to a Public Official or to reimburse a subcontractor, agent or any other third party for such bribe or any other improper advantage;

(iv) request, accept a promise of or receive any payment, benefit or other advantage from any third party for oneself or for a third party in exchange for an improper advantage in the procurement of goods or services in connection with this Agreement;

(v) pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (a) influencing any act or decision: (b) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; or (c) inducing such person or entity to use influence with the government

a profesními kodexy, , které mohou platit v souvislosti s touto Smlouvou, nebo v souladu s touto Smlouvou a nebudou, přímo ani nepřímo,

(i) nabízet, slibovat ani poskytovat úplatek, jakýkoli prospěch nebo jinou výhodu žádnému Veřejnému činiteli dle níže uvedené definice ani žádné jiné třetí straně, včetně právnických osob, výměnou za nepatřičnou výhodu, zejména (a) vyhovění požadavkům kontrolních úřadů, (b) zapojení do transakcí jakéhokoli druhu, například jakýchkoli obchodních transakcí, jichž se účastní Zadavatel, nebo (c) získání jakékoli jiné nepatřičné výhody;

(ii) kromě případů, kdy se jedná o zákonnou povinnost, poskytovat jakákoli hodnotná plnění Veřejnému činiteli bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele bez ohledu na to, zda takový prospěch může představovat úplatek;

(iii) poskytovat jakákoli hodnotná plnění jakékoli třetí straně za účelem nabízení, slibování nebo poskytování úplatku nebo jakékoli jiné nepatřičné výhody Veřejnému činiteli nebo poskytnutí takového úplatku či jakékoli jiné nepatřičné výhody proplácet subdodavateli, zástupci či jakékoli jiné třetí straně;

(iv) požadovat nebo přijímat příslib jakékoli platby, prospěchu nebo jiné výhody nebo je přijímat od jakékoli třetí strany pro sebe nebo pro třetí stranu výměnou za nepatřičnou výhodu při nákupu zboží nebo služeb v souvislosti s touto Smlouvou,

(v) hradit, nabízet či slibovat uhradit nebo darovat jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (a) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (b) pobídky či pohnutí takové osoby či

or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

13.3 Public Official. For the purpose of this Agreement “Public Official” means any officer, employee or representative of a national or foreign government or international organization and of any respective associated department, agency, institution and organization, including public companies and political parties as well as any person acting in an official capacity for any such government, international organization, department, agency, institution and organization as well as healthcare professionals, working in healthcare institutions, in which the national, regional or local government owns an interest or which are financed partly or as a whole by the respective government.

13.4 Reporting to Sponsor. Institution and Investigator shall report any violations of this anti-bribery/anti-corruption clause to Sponsor.

13.5 Information. When applicable under any anti-bribery/anti-corruption laws, Institution and Investigator shall ensure that their owners, their members of the board of directors and the supervisory board, directors, employees, subcontractors and agents receive, if necessary, appropriate anti-bribery/anti-corruption training and are

subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; nebo (c) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

13.3 Veřejný činitel. Pro účely této Smlouvy znamená „Veřejný činitel“ jakéhokoli představitele, zaměstnance nebo zástupce tuzemské nebo zahraniční vlády či mezinárodní organizace a jakéhokoli jejich příslušného ministerstva, agentury, instituce a organizace, včetně veřejných obchodních společností a politických stran, jakož i jakoukoli osobu působící v oficiální funkci v jakékoli takové vládě, mezinárodní organizaci, na ministerstvu, v agentuře, instituci a organizaci a také zdravotnické pracovníky pracující ve zdravotnických zařízeních, v nichž má národní, regionální nebo místní vláda podíl nebo které jsou financovány částečně nebo jako celek příslušnou vládou.

13.4 Oznámení Zadavateli. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni oznámit jakékoli porušení tohoto článku o zákazu podplácení a korupce Zadavateli.

13.5 Informace. Pokud to vyžadují platné zákony proti úplatkářství a korupci, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby jejich vlastníci, členové představenstva a členové dozorčí rady, ředitelé, zaměstnanci, subdodavatelé a zástupci v případě potřeby absolvovali odpovídající školení zaměřené na zákaz podplácení a korupce a aby byli informováni o

informed of the obligations under this anti-bribery/anti-corruption clause.

13.6 Consequences of Violation. Any violation of this Section constitutes a material breach of this Agreement. In addition to any sanction provided by Applicable Law and/or this Agreement, Sponsor/IQVIA may terminate this Agreement for cause and with immediate effect, if Institution violates its obligations under this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf. Institution and Investigator shall indemnify and hold Sponsor harmless for any loss or damage resulting of a breach by the Institution and Investigator, its directors, officers, employees, sub-contractors and agents of this Section or of any Applicable Law.

13.7 Certificate. Upon Sponsor's request from time to time, Institution and Investigator agree to certify compliance with the foregoing.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes

povinnostech vyplývajících z tohoto článku o zákazu podplácení a korupce.

13.6 Důsledky porušení. Jakékoli porušení tohoto Článku představuje podstatné porušení této Smlouvy. Vedle uplatnění případných dalších postihů vyplývajících z Příslušných právních předpisů a/nebo z této Smlouvy, mohou Zadavatel/IQVIA předčasně s okamžitou platností ukončit tuto Smlouvu, jestliže Zdravotnické zařízení poruší své povinnosti uvedené v tomto Článku nebo jestliže IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení nebo jakékoli fyzické či právnické osoby jednající jeho jménem. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni Zadavatele odškodnit a zprostit odpovědnosti za veškeré ztráty nebo škody vyplývající z porušení tohoto Článku nebo jakýchkoli Příslušných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jejich ředitelů, představitelů, zaměstnanců, subdodavatelů a zástupců.

13.7 Potvrzení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že na případnou budoucí žádost Zadavatele potvrdí dodržování výše uvedených podmínek .

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění,

as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

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

15.2 Termination

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

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. 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 Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and

pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

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

15.2. Ukončení platnosti

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

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. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně

will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

Site may terminate this Agreement for material breach if it provides Sponsor and IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.

16. NOTICE

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

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or

provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Místo provádění klinického hodnocení může tuto smlouvu vypovědět z důvodu podstatného porušení, pokud o porušení písemně informuje Zadavatele a společnost IQVIA a porušení není napraveno do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení.

16. OZNÁMENÍ

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo

d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Boehringer Ingelheim International GmbH Address / Adresa: Binger Str. 173, 55216 Ingelheim am Rhein, Germany
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] And to/A také Global Legal Department [REDACTED] Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Email: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods,

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. No written amendment to this Agreement is valid unless signed by a duly authorized representative of each Party.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Písemné dodatky k této Smlouvě musí být podepsány řádně pověřeným zástupcem každé Strany, aby byly platné

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3. Převod Smlouvy

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

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

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

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising from or related to this agreement shall be settled exclusively by the competent courts of the Czech Republic. The local jurisdiction of the court shall be determined by the registered office of the Institution.

18.5 Prevailing language

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

18.6 Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

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

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

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Místní příslušnost soudu bude dána sídlem Zdravotnického zařízení.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
/ NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE
IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze:** / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Všeobecná
fakultní nemocnice v Praze:**

By/ Jméno: _____

Title/ Funkce: _____

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis
oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení be):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu
připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 29 January 2025, in the name of Boehringer Ingelheim International GmbH / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 29. ledna 2025, jménem Boehringer Ingelheim International GmbH

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

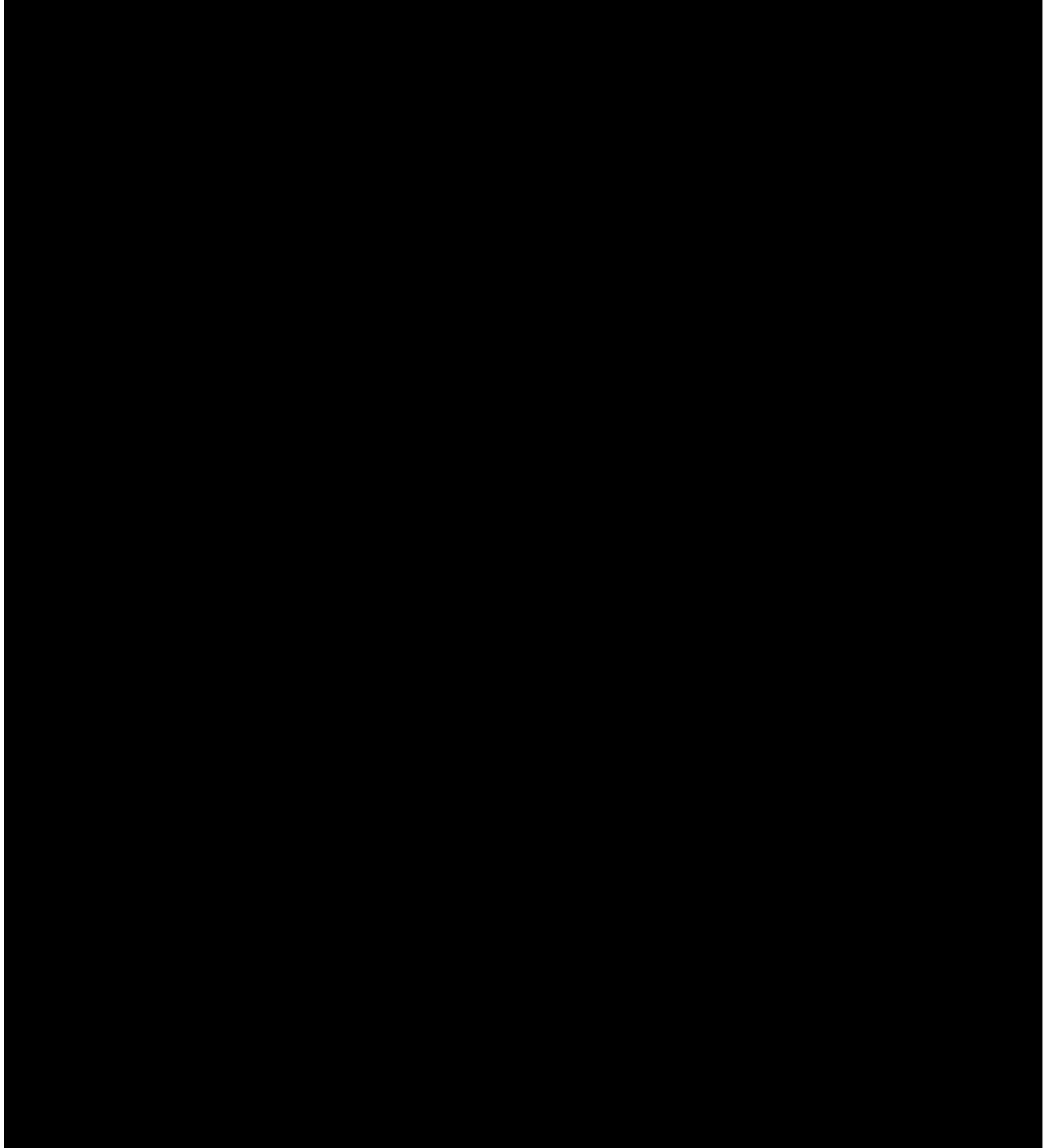
Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA
Attachment C – Data Protection Agreement

Přílohy:

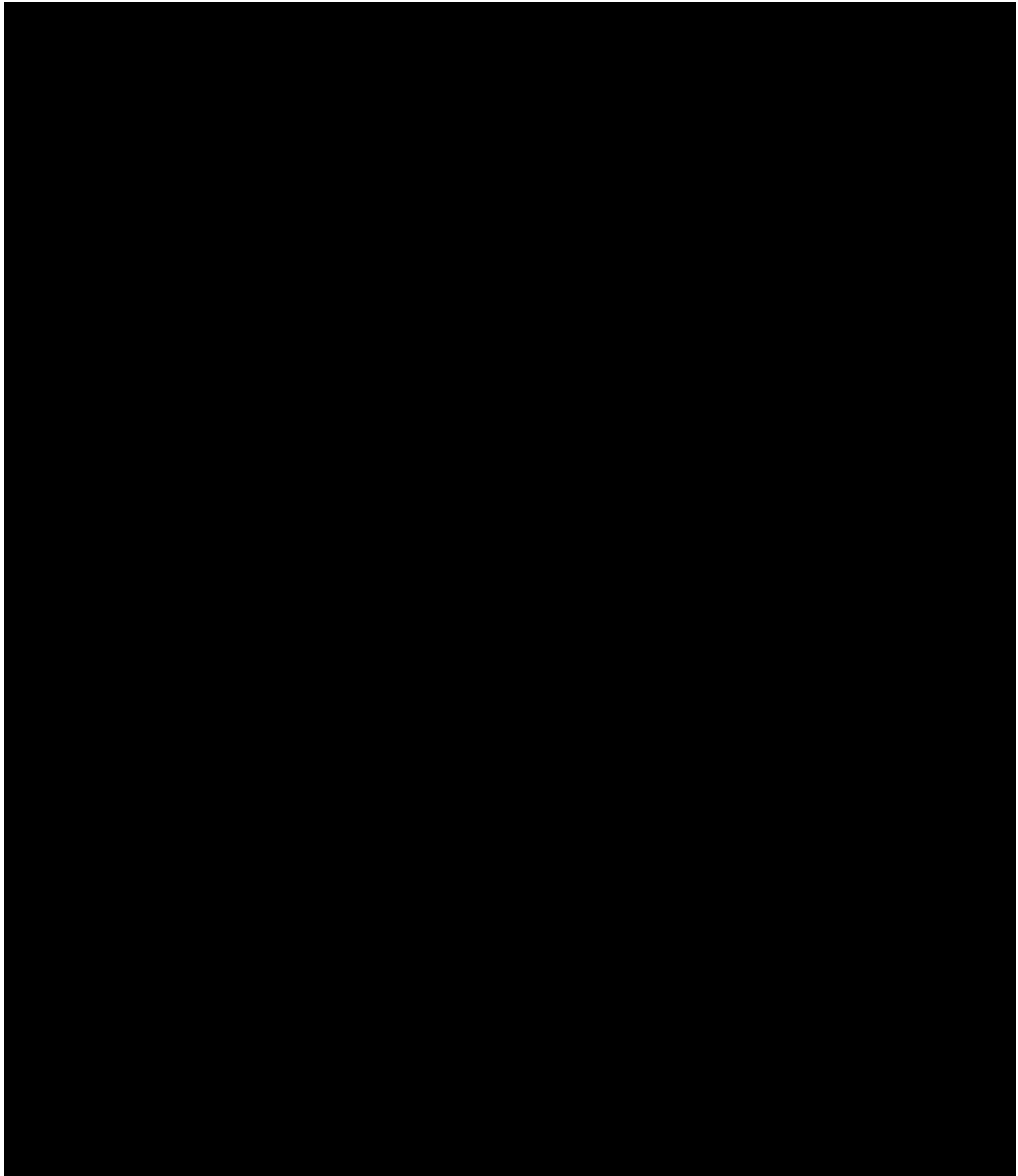
Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA
Příloha C – Smlouva o ochraně osobních údajů

ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED



Boehringer_1485-0018 Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Institution: / Zdravotnické zařízení: Všeobecná fakultní nemocnice v Praze
Principal Investigator: / Hlavní zkoušející: [REDACTED]
Version: / Verze: Redacted_21Oct2025



**ATTACHMENT B –
POWER OF ATTORNEY/DELEGATION LETTER OF
IQVIA**

**PŘÍLOHA B
PLNÁ MOC/DELEGAČNÍ DOPIS PRO IQVIA**

**ATTACHMENT C
DATA PROTECTION AGREEMENT**

**PŘÍLOHA C
SMLOUVA O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Agreement on joint responsibility

Smlouva o společné odpovědnosti

- The sponsor and the trial centre ("Joint Controllers") process personal data of the trial subjects with regard to the conduct of the contractual trial as Joint Controllers pursuant to Art. 26 GDPR. The processing purposes are in particular the collection of patient data, the documentation of the trial, the transmission of pseudonymised data to the sponsor for a possible authorisation of the investigational medicinal product, the publication of work results in anonymised form and the verification of the proper conduct of the trial.*
- The categories of personal data in the scope of the audit include personal master data, health data, genetic and biometric data and communication data.*
- The division of responsibilities with regard to the processing of this data and the obligations under the GDPR are allocated as follows:*

- Zadavatel a centrum klinického hodnocení (dále „Společní správci“) zpracovávají osobní údaje účastníků klinického hodnocení v souvislosti s prováděním klinického hodnocení, na něž se tato Smlouva vztahuje, v souladu s čl. 26 GDPR. Účely zpracování zahrnují zejména shromažďování údajů pacientů, vedení dokumentace ke klinickému hodnocení, předávání pseudonymizovaných údajů zadavateli pro účely případné registrace hodnoceného léčivého přípravku, zveřejnění pracovních výsledků v anonymizované podobě a ověřování řádného provádění klinického hodnocení.*
- Kategorie osobních údajů, na něž se vztahuje audit, zahrnují hlavní osobní údaje, údaje o zdravotním stavu, genetické a biometrické údaje a údaje o komunikaci.*
- Odpovědnost za plnění povinností týkajících se zpracování těchto údajů a závazky vyplývající z nařízení GDPR jsou rozděleny takto:*

<i>Responsibility / Odpovědnost *</i>	<i>Sponsor / Zadavatel</i>	<i>Trial centre / Centrum klinického hodnocení</i>
<i>Art. 13/14 GDPR (Information of the data subject on personal data collected) / Čl. 13/14 GDPR (Informace subjektu údajů o shromažďovaných osobních údajích)</i>		X
<i>Art. 15 to 22 GDPR</i>		X

<p><i>(Right of access, rectification, erasure, restriction of processing, notification obligation regarding the above, right to data portability, right to object; automated decision-making and profiling) /</i></p> <p><i>Čl. 15 až 22 GDPR</i></p> <p><i>(Právo na přístup k osobním údajům, jejich opravu, vymazání, omezení zpracování, oznamovací povinnost týkající se výše uvedeného, právo na přenositelnost údajů, právo vznést námitku; automatizované rozhodování a profilování)</i></p>		
<p><i>Art. 32 GDPR</i></p> <p><i>(Security of processing) /</i></p> <p><i>Čl. 32 GDPR</i></p> <p><i>(Zabezpečení zpracování)</i></p>	X	X
<p><i>Art. 33/34 GDPR</i></p> <p><i>(Notification and communication of personal data breaches) /</i></p> <p><i>Čl. 33/34 GDPR</i></p> <p><i>(Oznamování a sdělování případů porušení zabezpečení osobních údajů)</i></p>	X	X
<p><i>Art. 26(2)(2) GDPR</i></p> <p><i>(Disclosure of a shared responsibility agreement to the data subject) /</i></p> <p><i>Čl. 26, odst.2, bod 2 GDPR</i></p> <p><i>(Zpřístupnění smlouvy o společné odpovědnosti subjektu údajů)</i></p>		X

* X znamená „odpovídá“

* "X" means responsible

4. *The Joint Controllers shall cooperate with respect to all obligations under the GDPR and with respect to the obligations under this Agreement and shall inform each other of all circumstances that may be relevant to their position as Joint Controllers within the meaning of Article 26 GDPR. The Joint Controllers shall act*
4. *Společní správci jsou povinni spolupracovat s ohledem na všechny povinnosti podle GDPR a povinnosti vyplývající z této Smlouvy a vzájemně se informovat o všech okolnostech, které mohou být důležité pro jejich postavení jako Společných správců ve smyslu článku 26 GDPR. Společní správci jsou povinni jednat s plným vědomím čl. 26 odst. 3 GDPR, který*

in full knowledge of Article 26(3) of the GDPR, which provides that the data subject may exercise his or her rights under the GDPR with and against each of the Joint Controllers.

5. *With regard to all processing of personal data carried out within the responsibility of the trial centre, the trial centre shall ensure the implementation of and compliance with the appropriate technical and organisational measures pursuant to Article 32 of the GDPR. In particular, the internal organisation of the trial centre shall comply with specific data protection requirements and the trial centre shall document these requirements. The trial centre is obliged to maintain and regularly update the corresponding documentation and concept.*

stanoví, že subjekt údajů může svá práva podle GDPR uplatňovat vůči každému ze Společných správců.

5. *Při zpracování veškerých osobních údajů, za něž centrum klinického hodnocení odpovídá, zajistí zavedení a dodržování vhodných technických a organizačních opatření podle článku 32 GDPR. Zejména je nutné, aby vnitřní organizace centra klinického hodnocení splňovala konkrétní požadavky na ochranu osobních údajů a aby centrum klinického hodnocení tyto požadavky dokumentovalo. Centrum klinického hodnocení je povinno příslušnou dokumentaci a koncepci vést a pravidelně aktualizovat.*