

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice Motol a Homolka**, state contributory organisation, having a place of business at V Úvalu 84, 150 00, Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ 00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], DOB: [REDACTED] having registered office at V Úvalu 84, 150 00, Praha 5, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová (“**IQVIA**”), and
- **BioNTech SE** having a place of business at An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany, Tax identification number: DE263382495, represented by [REDACTED] Management Board (“**Sponsor**”)

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

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice Motol a Homolka**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 150 00, Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ 00064203, zastoupena [REDACTED], na základě pověření (“**Poskytovatel nebo Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], dat. nar.: [REDACTED] s adresou pracoviště V Úvalu 84, 150 00, Praha 5, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou (“**IQVIA**”), a
- **BioNTech SE** se sídlem An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Německo, Daňové identifikační číslo: DE263382495, zastoupený [REDACTED] členem správní rady („**Zadavatel**“)

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

Protocol Number:	<i>BNT323-01 Fern-EC-01</i>	Číslo Protokolu:	<i>BNT323-01 Fern-EC-01</i>
Protocol Title:	<i>A Phase III, randomized, multi-site, open-label trial of BNT323/DB-1303 versus investigator's choice of chemotherapy in previously treated patients with HER2-expressing recurrent endometrial cancer</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, multicentrické, otevřené klinické hodnocení fáze III přípravku BNT323/DB-1303 v porovnání s chemoterapií podle volby zkoušejícího lékaře u dříve léčených pacientek s recidivujícím karcinomem endometria s expresí HER2</i>
Protocol Date:	<i>08Nov2024</i>	Datum Protokolu:	<i>08. listopadu 2024</i>

Sponsor:	<i>BioNTech SE</i>	Zadavatel:	<i>BioNTech SE</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>Oncology Clinic, Motol University Hospital</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Onkologická klinika FN Motol</i>
Key Enrollment Date:	[REDACTED]	Klíčové datum zařazení:	[REDACTED]
Expected enrolment:	[REDACTED]	Předpokládaný počet Subjektů studie:	[REDACTED]
Expected Study duration:	[REDACTED]	Předpokládaná doba trvání Studie:	[REDACTED]

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Affiliate means any corporation or business entity, which directly or indirectly (i) Controls a Party, (ii) is Controlled by a Party or (iii) is under common Control with a Party. The terms “Controls” and “Controlled” shall mean (i) ownership of more than fifty percent (50%) of the voting rights and equity of such corporation or business entity and/or (ii) the power to direct the management of such corporation or business entity.

Applicable Laws means applicable international, federal, state and local laws, rules, regulations, orders and guidance relevant to the conduct of the Study, including but not limited to applicable standards of the International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use, including Good Clinical Practice (GCP), General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR), as

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
 BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
 Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
 PI name_ [REDACTED]
 Version_redacted_02032026

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Přidruženou společností se rozumí společnost nebo podnikatelský subjekt, který přímo nebo nepřímo (i) ovládá Stranu, (ii) je Stranou ovládán nebo (iii) je pod společnou kontrolou se Stranou. Výrazy „ovládá“ a „ovládaný“ se rozumí (i) vlastnictví více než padesáti procent (50 %) hlasovacích práv a vlastního kapitálu takové společnosti nebo podnikatelského subjektu a/nebo (ii) pravomoc ovlivňovat řízení takové společnosti nebo takového podnikatelského subjektu.

Příslušnými právními předpisy se rozumějí platné mezinárodní, federální, státní a místní zákony, pravidla, předpisy, nařízení a pokyny vztahující se k provádění Studie, mj. platné normy Mezinárodní konference o harmonizaci technických požadavků na registraci humánních léčivých přípravků, např. zásady správné klinické praxe (GCP), a případně obecné nařízení o ochraně osobních údajů č. 2016/679

applicable, European Union Clinical Trial Regulation 536/2014 (CTR), as applicable, United States Food and Drug Administration regulations (FDA), as applicable. European Union Regulation 2017/746 (IVDR), as applicable, ISO 20916, as applicable.

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

Controller(s): shall mean the entity that determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.

Data Security Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.

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.

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

(GDPR), nařízení Evropské unie o klinických hodnoceních č. 536/2014 (CTR) nebo případně předpisy Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv Spojených států amerických či nařízení Evropské unie č. 2017/746 (IVDR) nebo norma ISO 20916.

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 informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

Správce(m) (Správci) se rozumí subjekt, který samostatně nebo společně s dalšími určuje účely a způsoby zpracování Osobních údajů.

Porušením zabezpečení osobních údajů se rozumí porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů.

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 deklarací, revidované v průběhu času.

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

hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Investigational Product: the compound and medical device, as applicable, identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Investigator's Brochure: means a document containing a summary of relevant clinical and non-clinical data on the Investigational Product.

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

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, journals, internal notes, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Personal Data: shall have the meaning given by regulations and includes without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are considered Personal Data even if

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 vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

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

Souborem informací pro zkoušejícího se rozumí dokument obsahující souhrn relevantních klinických a neklinických údajů o hodnoceném léčivu.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny). Aby se předešlo pochybnostem, dary zdravotnickým pracovníkům a zdravotnickým organizacím nejsou podle zadavatelových interních zásad povoleny a nesmějí být poskytovány.

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, deníky, interní poznámky, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Osobními údaji se rozumějí osobní údaje ve významu podle platných právních předpisů, např. jakékoli údaje, které identifikují fyzickou osobu nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (bez ohledu na médium a skutečnost, zda takové údaje existují samostatně, nebo v kombinaci s dalšími

the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual.

Process, Processing or Processed: means any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.

Protocol: the clinical protocol containing the details of the Study including Clinical Performance Study referenced above and under Whereas clauses as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below), which is incorporated by reference as part of this Agreement.

Regulatory Authorities: means bodies having the power to regulate, including authorities that review submitted clinical data and those that conduct inspections. These bodies are sometimes referred to as competent authorities.

Security Incident: shall mean (i) Data Security Breach; or (ii) any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under regulations.

Sponsor: the sponsor of the Study.

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 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, electronic data records, data summaries, interim reports and the final report) required to be

dostupnými údaji). Klíčem kódované údaje jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který spojuje údaje s totožností fyzické osoby.

Termíny Zpracovávat, Zpracování nebo Zpracované se rozumí jakýkoli úkon nebo soubor úkonů provedených s Osobními údaji, ať již automatickými prostředky nebo bez nich, jako jsou shromažďování, zaznamenávání, uspořádání, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, nahlížení, používání, poskytování přenosem, šíření nebo jiný způsob zpřístupnění, sladění nebo kombinování, blokování, odstranění nebo zničení.

Protokol: klinický protokol, který obsahuje podrobné údaje o Studii včetně Studie klinické funkce, na který je odkázáno výše a v úvodních ustanoveních a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice), jenž je do této Smlouvy začleněn odkazem a je její nedílnou součástí.

Kontrolními úřady se rozumějí úřady, které mají pravomoc kontrolovat, včetně úřadů, které posuzují předložené klinické údaje, a úřadů, které provádějí inspekce. Tyto úřady se někdy označují jako příslušné úřady.

Bezpečnostním incidentem se rozumí (i) Porušení zabezpečení osobních údajů nebo (ii) jakékoli neoprávněné nabytí Osobních údajů, přístup k nim nebo jejich použití, které je třeba podle platných právních předpisů ohlásit.

Zadavatel: zadavatel 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.

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, elektronické záznamy údajů, datové přehledy, mezitímní zprávy a

delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

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

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

RECITALS:

WHEREAS: Sponsor is a pharmaceutical company principally engaged in the design, set-up and management of human clinical trials, among other activities.

WHEREAS, the Study is considered a combined study by using an In-Vitro Diagnostic device (“Clinical Performance Study”) Clinical Performance Study Protocol entitled: “Performance of VENTANA HER2/neu (4B5) IUO Assay with ultraView Detection on the BenchMark ULTRA® Instrument as a Diagnostic Device for Determining HER2 Status in Endometrial Cancer for BioNTech SE Phase III Study BNT323-01” (“CPSP” or “Clinical Performance Study Protocol”). The manufacturer of the In-Vitro Diagnostic device is Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics; “RTD”) having a place of business 1910 Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755. The sponsor of the Clinical Performance Study is BioNTech SE (“Clinical Performance Study Sponsor”).

WHEREAS, references to Protocol and Study in the Agreement are intended to encompass both Protocol and CPSP, and Study and Clinical Performance Study;

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA’s services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

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.

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

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

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, ŽE: Zadavatel je farmaceutická společnost, která se mimo jiné zabývá především navrhováním, prováděním a řízením klinických hodnocení s lidskými účastníky.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Studie je považována za kombinovanou studii s použitím diagnostického prostředku in vitro (dále „Studie klinické funkce“) podle protokolu: „Funkčnost testu VENTANA HER2/neu (4B5) IUO s detekcí ultraView na přístroji BenchMark ULTRA® jako diagnostického prostředku ke stanovení stavu HER2 u karcinomu endometria pro klinické hodnocení fáze III společnosti BioNTech SE BNT323-01“ (dále „CPSP“ nebo „Protokol studie klinické funkce“). Výrobce diagnostického prostředku in vitro je společnost Ventana Medical Systems, Inc. (Roche Tissue Diagnostics; „RTD“), se sídlem 1910 Innovation Park Drive, Tucson, AZ, 85755, USA. Zadavatelem Studie klinické funkce je společnost BioNTech SE (dále „Zadavatel studie klinické funkce“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE odkazy na Protokol a Studii ve Smlouvě zahrnují jak Protokol, tak CPSP, a tudíž jak Studii, tak Studii klinické funkce.

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

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

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1. PROVEDENÍ STUDIE

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

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, IVDR, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, 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”). The Parties acknowledge that they, and their respective Affiliates, if applicable, need to adhere to all applicable anti-bribery and anti-corruption provisions including (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.

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede 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. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinického hodnocení humánních 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“). Strany berou na vědomí, že ony samy i jejich případně Přidružené společnosti jsou povinny dodržovat veškeré právní předpisy zakazující uplácení a korupci, např. (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of, and has been approved by the Ethics Committee (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject before they begin to participate in the Study.

1.2 Formulář informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky a byl schválen Etickou komisí („EK“), která odpovídá za dohled nad Studií. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie, než se Subjekty začnou Studie účastnit.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Collection, Storage and Destruction:

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace:

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ [REDACTED]
Version_redacted_02032026

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. No records may be destroyed during the retention period without the written approval of the Sponsor. No records may be transferred to another location or party without written notification to the Sponsor; 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 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 complete and submit CRFs within forty-eight (48) hours of obtaining the data; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents prior to the end of the archive period stated below. The Institution will keep the Study source documentation for 25 years after completing the Study. Sponsor shall inform the Institution at least 6 months before the expiry of the archiving period

Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění 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 a technickými standardy. Bez písemného souhlasu Zadavatele nesmějí být během doby uchovávání zničeny žádné záznamy. Bez písemného oznámení Zadavateli nesmějí být žádné záznamy předávány na jiné místo nebo jiné straně; 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 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 zabráni 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 vložení do CRF. Místo provádění klinického hodnocení bude formuláře CRF vyplňovat a předkládat do čtyřiceti osmi (48) hodin od obdržení údajů; a
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů před uplynutím doby archivace stanovené níže. Zdravotnické zařízení uchová základní dokumentaci Studie 25 let od ukončení Studie. Zadavatel bude informovat Zdravotnické zařízení nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom,

on how these records and documents belonging to the Study will be disposed of; if Sponsor does not inform the Institution within the specified period, it shall be deemed to have agreed to shredding. If Sponsor requests an extension of the archiving period at the Institution, the Institution shall be entitled to charge the Sponsor a proportionate fee.

jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke klinickému hodnocení naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době zdravotnické zařízení informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace ve zdravotnickém zařízení, je poskytovatel oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

Should the Investigator leave his or her practice at the Institution before the retention period has expired, the Institution shall nominate another person in writing to IQVIA/Sponsor to be responsible for maintenance of Study records. In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

Pokud Zkoušející ukončí své působení v ordinaci ve Zdravotnickém zařízení před uplynutím doby uchovávání, určí Zdravotnické zařízení písemně pro společnost IQVIA / Zadavatele jinou osobu, která bude odpovědná za vedení záznamů o Studii. V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího bude odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezprostí svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) or (electronic) access to all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall during and after the Study afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, ICFs and Investigational Product accountability records so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor or audit the Study.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli nebo (elektronický) přístup k nim pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům, Studijním datům a údajům, formulářům informovaného souhlasu a k evidenci Hodnoceného léčiva, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu nebo auditů Studie.

Such inspection/ monitoring visit shall be

Taková kontrola/ monitoring musí být Zdravotnickému zařízení oznámena alespoň 3

announced to the Institution at least 3 days in advance. Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/monitoring visit.

As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may look into 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 fully cooperate with regulatory authorities and afford timely access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

The Site agrees to cooperate with the representatives of 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 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

dny předem, a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

V rámci monitorování mohou Zadavatel a společnost IQVIA a jejich zástupci a pověřené osoby nahlížet do elektronického systému Zdravotnického zařízení, v němž jsou uchovávány Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, v souladu s podepsaným informovaným souhlasem Subjektu studie (namátková kontrola nahlížením přes rameno), a to výhradně za přítomnosti Zkoušejícího, Spoluzkoušejícího nebo Koordinátora, kteří mají do systému přístup. Takováto kontrola je nedílnou součástí běžného monitorování a vždy bude dohodnuta předem.

Místo provádění klinického hodnocení poskytne kontrolním úřadům plnou součinnost a umožní jim včasný 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.

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 regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně 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

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 (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 or device labeling instructions. 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 verify that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained. During the study Investigator is obliged to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator’s possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

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 (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 Studii. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných kontrolních úřadů a EK. Před zahájením Studie se Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK. Zkoušející je povinen kontrolovat všechny CRF během Studie, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studii služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii a veškerých generovaných údajů.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

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

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

Clinical Performance Study related:

Investigator shall:

- a) indicate his/her acceptance of the Clinical Performance Study Protocol for the Study ("CPSP"), in writing;
- b) manage the day-to-day conduct and ensure ethical conduct of the Study in conformity with the CPSP;
- c) keep any agreement, contract, or register that stipulates the responsibilities, attributions and functions of all those involved in the Study;
- d) not implement any modifications to the CPSP without agreement from the Sponsor, and when required, IRB/IEC;
- e) ensure the accuracy, integrity, completeness, legibility and timeliness of the data reported to the Sponsor;
- f) maintain records of specimen accountability and specimen integrity.

1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall promptly cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející bude ukončovat pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

V souvislosti se Studií klinické funkce:

Zkoušející:

- a) písemně vyjádří souhlas s Protokolem Studie klinické funkce („CPSP“),
- b) bude řídit každodenní provádění Studie a dbát na to, aby probíhala eticky v souladu s CPSP;
- c) bude uchovávat všechny dohody, smlouvy nebo registry, které stanoví povinnosti, pravomoci a funkce všech osob zapojených do Studie;
- d) nebude provádět žádné změny v CPSP bez souhlasu Zadavatele a případně EK;
- e) bude dbát na přesnost, integritu, úplnost, čitelnost a včasnost údajů hlášených Zadavateli;
- f) povede evidenci vzorků a bude dbát na jejich neporušenost.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude neprodleně spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s

Sponsor will promptly report to the Site, the EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC approval to continue the Study.

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 via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the site.

IQVIA shall notify the appointed pharmacists via e-mail, to email address

[REDACTED] or [REDACTED] within three (3) working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by IQVIA at the expense of Sponsor. IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol a Homolka, Nemocniční lékárna Motol, V Úvalu 84, 150 00 Praha 5,

oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii.

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 prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky – tzn. Není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchovááno a následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný do přípravy k podání. Zkoušející přejímá odpovědnost za Hodnocené léčivo po dodání na Místo provádění klinického hodnocení.

IQVIA je povinna oznámit farmaceutům podílejícím se na studii do tří (3) pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána. Oznámení bude zasláno na emailovou adresu: [REDACTED],

nebo [REDACTED].

Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva zajistí IQVIA na náklady Zadavatele. IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol a Homolka, Nemocniční lékárna Motol, V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika, a označí ji jménem pověřených lékárníků.

Czech Republic, with label of the authorized pharmacist.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely in accordance with the Protocol and 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, including storage in a locked, secured area at all times. The Site shall document receipt, storage, and administration and distribution of the Investigational Product to Study Subjects on any accountability or dispensing form provided or approved by the Sponsor or IQVIA.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor, IQVIA or a duly authorized agent for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment.

Site agrees to be contacted by IQVIA/Sponsor in exceptional cases upon Study completion for data clarification and/or reconciliation including queries regarding Protocol-required data collected and submitted to Sponsor during the Study. Site will make reasonable

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakékoli srovnávací přípravky poskytnuté v souvislosti se Studii výhradně v souladu s Protokolem a 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 skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Místo provádění klinického hodnocení povede evidenci o příjmu, skladování, podávání a distribuce Hodnoceného léčiva Subjektům studie pomocí formulářů pro evidenci nebo výdej poskytnutých nebo schválených Zadavatelem nebo společností IQVIA.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí, Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem, společností IQVIA nebo řádně oprávněným zástupcem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že ho společnost IQVIA / Zadavatel mohou ve výjimečných případech kontaktovat i po dokončení Studie za účelem objasnění a/nebo sesouhlasení údajů včetně dotazů týkajících se údajů vyžadovaných Protokolem,

efforts to reply to and resolve such data clarification requests in a timely manner including, if needed, review of and reconciliation with Study Subjects` medical records.

1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [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 at any time.

1.8. Biological Samples

The Site is prohibited from collecting or using Biological Samples (e.g. tissue, blood, serum and urine) from Study Subjects, except such collection or usage is made:

- i) pursuant to the Protocol; and/or
- ii) needed for the medical care of a Study Subject; and/or
- iii) otherwise expressly permitted by the Agreement; and/or
- i) with Sponsor's prior written consent.

All use of Biological samples is subject to all of the terms of this Agreement, including without limitation, publication, intellectual property, data ownership and confidentiality.

1.9. The Study will be conducted on the basis of the approval issued by the State Institute for Drug Control and approval of the Ethics Committee.

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

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
 BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
 Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
 PI name_ [REDACTED]
 Version_redacted_02032026

kteřé byly shromážděny a předány Zadavateli v průběhu Studie. Místo provádění klinického hodnocení na takové dotazy o objasnění údajů odpoví a vyřeší je s vynaložením přiměřeného úsilí včetně případného posouzení a sesouhlasení se zdravotními záznamy Subjektů studie.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] studie 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 omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

1.8 Biologické vzorky

Místo provádění klinického hodnocení je zakázáno odebírat nebo používat Biologické vzorky od Subjektů studie (např. tkáň, krev, sérum a moč), s výjimkou případů, kdy jsou takový odběr nebo použití:

- i) prováděny v souladu s Protokolem,
- ii) nezbytné k léčbě Subjektu studie,
- iii) jinak výslovně povoleny ve Smlouvě;
- iv) prováděny s předchozím písemným souhlasem Zadavatele.

Veškeré použití Biologických vzorků podléhá všem ustanovením této Smlouvy včetně ustanovení o zveřejnění, duševním vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

1.9. Studie bude provedena na základě povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska Etické komise.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou

made in accordance with the provisions set forth in 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 Parties acknowledge that no compensation is attached to the CPSP, and that all compensations related to the implementation of the Protocol at Study Site are included in the Agreement as detailed in Attachment A (Budget and Payment Schedule).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 1 740 291.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and/or Sponsor Affiliates and/or Sponsor's collaboration partners 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).

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;

poskytovány platby dle podmínek a ustanovení 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). Strany berou na vědomí, že s protokolem CPSP nejsou spojeny žádné kompenzace a že veškeré kompenzace související s prováděním Protokolu v Místě provádění klinického hodnocení jsou zahrnuty ve Smlouvě a podrobně popsány v Příloze A (Rozpočet a platební přehled).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 1 740 291 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli a/nebo jeho Přidruženým společnostem a partnerům, kteří s ním spolupracují, 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 Protokolu; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační 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,

- 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 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 and which are bound towards the Institution and/or Investigator in writing (e.g. by employment contract) by confidentiality obligations not less strict than the obligations of the Institution and Investigator under this Agreement;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the

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, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním 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 a kteří jsou vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu písemně (např. na základě pracovní smlouvy) vázáni povinností mlčenlivosti, která nesmí být méně přísná než povinnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího podle této Smlouvy;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné

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 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. IQVIA will deliver the version of the Agreement intended for publication to the Institution. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ [REDACTED]
Version_redacted_02032026

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 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. Takovému 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 takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy určené ke zveřejnění dodá Zdravotnickému zařízení společnost IQVIA. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve

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.

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to the legal extent necessary to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and IQVIA of such a request and will inform them what information is being requested.

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. For sake of clarity, to the extent the Study Staff or any other of Institution's or Investigator's personnel involved in the Study to whom the Confidential Information were disclosed are leaving the Institution; the Institution and the Investigator will ensure that the Confidential Information is covered by a valid post-contractual confidentiality obligation.

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-**

formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako e-mailovou 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.

Zadavatel bere na vědomí, že Zdravotnické zařízení jakožto státní příspěvková organizace je povinna v nezbytném rozsahu vyžadovaném právními předpisy na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí Zdravotnické zařízení Zadavatele a IQVIA a uvede, jaká informace byla požadována.

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. Pro upřesnění platí, že pokud Studijní personál nebo jiní pracovníci Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího podílející se na Studii, kterým byly sděleny Důvěrné informace, ze Zdravotnického zařízení odejdou, zajistí Zdravotnické zařízení a Zkoušející, aby Důvěrné informace byly chráněny platným závazkem zachovávat mlčenlivost i po skončení smlouvy.

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

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.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term **“Inventions”** means all inventions, discoveries and developments including but not limited to trade secrets, utility models, know-how, copyrights, design right, trademark or any other intellectual property rights, whether registered or not, 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. In the event that any such Invention is not transferable to Sponsor by law, Institution and Investigator hereby grant to Sponsor an exclusive, transferable, sub-licensable, worldwide, timely unlimited, irrevocable,

(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. Objevy

Pojem **„Objevy“** znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, včetně obchodních tajemství, užitečných vzorů, know-how, autorských práv, práv k průmyslovým vzorům, ochranných známek nebo jakýchkoli jiných práv duševního vlastnictví, ať už registrovaných, či nikoli, 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 jeho 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, postoupí Zadavateli veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujících, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, 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 jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv

royalty free license to exploit the Invention for any purpose whatsoever.

4.4. License

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.

4.5. Patent Prosecution

Site shall cooperate by promptly executing any documents or carrying out any acts that may be required to vest the rights in or to Inventions in the Sponsor and otherwise to enable the Sponsor fully to protect its intellectual property, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

If the cooperation of the Institution in the enforcement of the rights of the Sponsor would be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding the Agreement.

4.6. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the

Zadavatele k Objevům. V případě, že jakýkoli takový Objev nelze ze zákona převést na Zadavatele, udělují Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto Zadavateli výhradní, převoditelnou, celosvětovou, časově neomezenou, neodvolatelnou a bezplatnou licenci k využití Objevu pro jakýkoli účel, s právem poskytovat dílčí licence.

4.4. Licenční oprávnění

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 nekomerčního.

4.5. Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost neprodleným vyhotovením všech dokumentů nebo provedením všech úkonů, které mohou být požadovány k tomu, aby práva k Objevům přešla na Zadavatele a aby Zadavatel mohl jinak plně chránit své duševní vlastnictví, 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.

Pokud by součinnost poskytovatele zdravotních služeb uplatnění práv zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této smlouvě. Dodatkem k této smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání smlouvy předvídatelná.

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou

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 sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the 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

oprávnění 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 dodatečných šedesáti (60) dnů, aby toto umožnilo Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

Je-li 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

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, 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, or Institution’s right to list the Study on its website as described in Section 5.5 below.

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party’s name, in connection with any advertising, publication or promotion

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 zahrnuté 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, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakékoli 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 s vydavatelstvími novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, 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 nebo podle práva Zdravotnického zařízení uvést Studii na svém webu podle Článku 5.5 níže.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná Strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností,

without prior written permission, except that i) 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 and (ii) Institution and Investigator may, without prior consent, disclose their participation in the Study (and identify Study Sponsor) in publicly available listings of clinical trials on Institution's public websites; in publications published per the terms of this Agreement; and/or as required by applicable law.

5.6. Survival

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

6. PERSONAL DATA

6.1 Data privacy and data protection legislation.

The Site, Investigator 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.

For the purpose of this Agreement and in respect of the Processing of Personal Data related to the Study, Institution, Investigator and Sponsor shall be a separated data Controllers. Institution, Investigator and Sponsor consider itself as individually and separately responsible for complying with the obligations under GDPR.

k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy (i) 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 Studií. 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 a (ii) Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou bez předchozího souhlasu zveřejnit svou účast ve Studii (a uvést jméno Zadavatele Studie) ve veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení na veřejných webech Zdravotnického zařízení, v publikacích zveřejněných podle ustanovení této Smlouvy nebo případně v souladu s Příslušnými právními předpisy.

5.6. Přetrvávající platnost

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

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Právní předpisy o ochraně soukromí a o ochraně osobních údajů.

Místo provádění klinického hodnocení, Zkoušející 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.

Pro účely této Smlouvy a s ohledem na Zpracování Osobních údajů souvisejících se Studií jsou Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel samostatnými Správci údajů. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel se považují za jednotlivě a samostatně odpovědné za dodržování povinností podle nařízení GDPR.

Both the Institution and the Study Sponsor are obliged to ensure the protection of personal data during the Study and after its completion in accordance with the relevant legislation, both in the processing of personal data and in the transfer of personal data to another country, in accordance with Articles 26, 27 and 46 and 49 of GDPR and Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data and related legislation. Sponsor is obliged to ensure an adequate level of protection of personal data as in the Czech Republic/EU. Institution shall transfer personal data exclusively within the EU and if personal data are transferred outside the EU, it will ensure appropriate protection of such data during any transfer according to GDPR by entering into Standard Contractual Clauses.

6.2 Personal Data of Study Subjects

Sponsor shall Processes Personal Data regarding Study Subjects and contained in the Study Data that is reported by Institution to Sponsor pursuant to the Protocol and the Agreement as an independent Controller.

The Institution shall continue to be the independent Controller of Personal Data collected from the Study Subject with respect to its treatment pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations.

6.3 Personal Data of Investigator and Study Staff

During the Study and in course of the Study preparation, Study Staff and Investigator may provide Personal Data relating to the Investigator, the sub-investigators and the Study Staff, or other personnel involved in conducting the Study to the Sponsor. Such data may be used for the following purpose: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by regulatory authorities, Sponsor, its agents, contractors and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements;

Zdravotnické zařízení i Zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zj. v souladu s čl. 26, 27 a dále čl. 46 a 49 GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Zadavatel je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Zdravotnické zařízení bude osobní údaje předávat výhradně v rámci EU a pokud by osobní údaje byly předány mimo EU, zajistí odpovídající ochranu těchto údajů během jakéhokoli předávání v souladu s GDPR uzavřením Standardních smluvních doložek.

6.2 Osobní údaje Subjektů studie

Zadavatel zpracovává Osobní údaje Subjektů studie obsažené ve Studijních datech a údajích, které Zdravotnické zařízení hlásí Zadavateli podle Protokolu a Smlouvy, jako nezávislý Správce údajů.

Zdravotnické zařízení je nadále nezávislým Správce Osobních údajů shromažďovaných od Subjektů studie v souvislosti s jejich léčbou v souladu s medicínskými standardy péče a platnými zákonnými povinnostmi.

6.3 Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu

V průběhu Studie a při její přípravě mohou Studijní personál a Zkoušející Zadavateli poskytnout Osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a Studijního personálu nebo jiných pracovníků podílejících se na provádění Studie. Tyto údaje mohou být používány pro účely: (i) provádění Studie, (ii) ověřování kontrolními úřady, Zadavatelem, jejich zástupci, smluvními partnery a přidruženými společnostmi, (iii) dodržování zákonných požadavků

(iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials.

Furthermore, the Personal Data may be disclosed or transferred to Sponsor affiliates, subsidiaries, representatives, and contractors working on behalf of Sponsor and to regulatory authorities globally. The Institution is responsible to notice the Investigator and Study Staff about Sponsor's collection, processing, and transfer of their personal data as set forth in this Agreement. Sponsor through IQVIA provides the Institution with this notice.

6.4 Compliance

Institution, Investigator and Sponsor are each responsible to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under regulations. In case a data protection impact assessment or a prior consultation with regulatory authorities is needed, the Parties shall cooperate and assist each other.

Institution will promptly notify Sponsor of any received notices from a data protection authority that relate to the Study. The Sponsor ensures a legal basis compliant with the GDPR for the processing of Personal Data within the Study. Sponsor shall only use the Personal Data of Study Subjects for the purposes of the Study and within the limits set by the Protocol, Ethical or other regulatory permits, any biobank agreement, informed consent from Study Subjects and Applicable Laws. The Personal Data shall not be otherwise used or disclosed unless required to do so by applicable law.

a požadavků kontrolních úřadů, (iv) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na webech a v databázích, které slouží srovnatelnému účelu a (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinické studie.

Osobní údaje mohou být také sdělovány nebo předávány přidruženým společnostem, dceřiným společnostem, zástupcům a smluvním partnerům Zadavatele a kontrolním úřadům po celém světě. Zdravotnické zařízení je povinno informovat Zkoušejícího a Studijní personál o shromažďování, zpracovávání a předávání jejich osobních údajů Zadavatelem podle této Smlouvy. Zadavatel poskytne toto oznámení Zdravotnickému zařízení prostřednictvím společnosti IQVIA.

6.4 Dodržování předpisů

Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou každý samostatně odpovědní za vedení veškeré evidence a za registraci pro Zpracování Osobních údajů, jak to vyžadují předpisy. Bude-li třeba posoudit dopad na ochranu osobních údajů nebo předem konzultovat s kontrolními úřady, poskytnou si Strany vzájemnou součinnost a spolupráci.

Zdravotnické zařízení bude rovněž neprodleně informovat Zadavatele o veškerých oznámeních obdržených v souvislosti se Studií od úřadu pro ochranu osobních údajů. Zadavatel zajišťuje právní základ pro zpracování Osobních údajů v rámci Studie v souladu s nařízením GDPR. Zadavatel bude Osobní údaje Subjektů studie používat pouze pro účely Studie a v mezích stanovených Protokolem, povoleními vydanými Etickou komisí nebo jinými kontrolními úřady, případnou smlouvou o úložišti biologických vzorků, informovaným souhlasem Subjektů studie a Příslušnými právními předpisy. Osobní údaje nebudou používány ani sdělovány jiným způsobem, pokud to nebudou vyžadovat příslušné právní předpisy.

6.5 Pseudonymization

Personal Data of Study Subjects will be pseudonymized, when transferred to Sponsor. The pseudonymization replaces any information that directly identifies a Study Subject with a subject identification code. Sponsor will not be provided with the key or code that enables Study Subjects to be re-identified by the Institution or Investigator. The transfer of the Personal Data to the Sponsor shall always take place by using appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk of the transfer.

6.6 Confidentiality.

Sponsor shall ensure that confidentiality, to the full extent permitted by Applicable Laws, applies to the Personal Data. Any access to the Personal Data is strictly limited to authorized users. The authorized users shall be (i) informed of the confidential nature of the Personal Data, (ii) appropriately trained of their responsibilities, and (iii) have executed written confidentiality agreements or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality, individually valid after the termination of their personnel arrangement.

6.7 Privacy and Security

The Institution, Investigator and Sponsor shall each implement appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the GDPR and to protect the Processed Personal Data.

6.8 Security Incident

In case of a Security Incident related to the Personal Data, the Institution and/or Investigator shall promptly notify the Sponsor and provide, as feasible, sufficient information for the Sponsor to assess the Security Incident and make any required notification to any regulatory authority within the timeline required by regulations. The Sponsor decides on

6.5 Pseudonymizace

Osobní údaje Subjektů studie budou při předávání Zadavateli pseudonymizovány. Pseudonymizace nahrazuje veškeré informace, které přímo identifikují Subjekt studie, identifikačním kódem subjektu hodnocení. Klíč nebo kód, který umožňuje Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu opětovnou identifikaci Subjektů studie, nebude Zadavateli poskytnut. Předávání Osobních údajů Zadavateli bude vždy probíhat za použití vhodných technických a organizačních opatření, aby byla zajištěna úroveň bezpečnosti odpovídající riziku předávání.

6.6 Důvěrnost.

Zadavatel zajistí, aby Osobní údaje podléhaly důvěrnosti v plném rozsahu povoleném Příslušnými právními předpisy. Přístup k Osobním údajům je přísně omezen na oprávněné uživatele. Oprávnění uživatelé musí být (i) upozorněni na důvěrnou povahu Osobních údajů, (ii) náležitě proškoleni o svých povinnostech a (iii) musí uzavřít písemnou dohodu o zachování mlčenlivosti nebo musí podléhat zákonné povinnosti zachování důvěrnosti platné v jednotlivých případech i po skončení jejich pracovního poměru.

6.7 Ochrana a Zabezpečení

Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel zavedou vhodná technická a organizační opatření ke splnění požadavků nařízení GDPR a k ochraně Zpracovávaných Osobních údajů.

6.8 Bezpečnostní incident

V případě Bezpečnostního incidentu týkajícího se Osobních údajů budou Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející neprodleně informovat Zadavatele a poskytnou mu podle možností dostatečné informace k posouzení Bezpečnostního incidentu a k případnému oznámení kontrolnímu úřadu ve lhůtě stanovené předpisy. Zadavatel na základě dostupných

basis of the available information and regulations if the Security Incident will be considered a Data Security Breach. In the latter the Sponsor arrange the notification to data subjects and/or regulatory authorities if required by law and the Institution shall be responsible for providing such notification.

6.9 Rights of Data subjects participating in the Study

Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, transfer, restriction, or deletion of Personal Data. Institution and/or the Investigator, shall inform within a period of two (2) working days the Sponsor about any request received from a Study Subject, their legal representative, or any other data subjects to exercise their rights to access, object, correct, or delete Personal Data held about him/her in the context of the Study. If Sponsor receives such a request from a Study Subject, Sponsor or IQVIA (on behalf of the Sponsor) shall forward the request to the Institution.

The Institution and the Investigator shall handle and answer those requests in accordance with the Sponsor and IQVIA's (on behalf of the Sponsor's) reasonable instructions.

7. STUDY SUBJECT INJURY, AND DAMAGES

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.

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

informací a předpisů rozhodne, zda bude Bezpečnostní incident považován za Porušení zabezpečení osobních údajů. V takovém případě Zadavatel vypracuje oznámení subjektům údajů nebo případně kontrolním úřadům, pokud to vyžadují právní předpisy, a Zdravotnické zařízení bude odpovědné za předání takového oznámení.

6.9 Práva Subjektů údajů účastnících se Studie

Zdravotnické zařízení je nejlépe schopno řešit žádosti Subjektů studie o přístup k Osobním údajům, jejich změnu, předání, omezení jejich zpracování nebo vymazání. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející budou Zadavatele do dvou (2) pracovních dnů informovat o každé žádosti, kterou obdrží od Subjektu studie, jeho zákonného zástupce nebo jakéhokoli jiného subjektu údajů, týkající se uplatnění práva na přístup k Osobním údajům uchovávaným v souvislosti se Studii, uplatnění námítky proti jejich zpracování, opravy údajů nebo jejich vymazání. Pokud takovou žádost od Subjektu studie obdrží Zadavatel, Zadavatel nebo společnost IQVIA (za Zadavatele) ji předá Zdravotnickému zařízení.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou žádosti vyřizovat a odpovídat na ně v souladu s přiměřenými pokyny Zadavatele a společnosti IQVIA (za Zadavatele).

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE A ODŠKODNĚNÍ

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 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

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 Laws, 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) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision 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 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.

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, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie nebo Příslušnými právními předpisy, nařízeními nebo směrnicemi, včetně GCP, vydanými jakýmkoliv kontrolním úřadem, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce 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 povinností 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 dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

- 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.

Institution shall notify Sponsor of any claims asserted against it for which the Institution is seeking reimbursement. Except as provided below, Sponsor shall have the right, at its option to control the investigation, trial and de-fence of any such action and shall have the right to approve all settlement offers. Institution shall fully cooperate with the Sponsor at all times during the pendency of any action for which indemnification has been sought, including, without limitation, providing all available information concerning the claim and providing employees to discuss the claim at no costs to the Sponsor.

No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

Sponsor will not be responsible for, and the Site agrees, to the extent allowed by law, to indemnify and hold Sponsor harmless from, any loss, claim, cost or demand arising from any injuries or damages resulting from the Site's negligence, failure to adhere to the Protocol, failure to obtain informed consent, unauthorized warranties, breach of this Agreement or willful misconduct.

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

- 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.

Zdravotnické zařízení bude Zadavatele informovat o všech nárocích, které vůči němu budou uplatněny a za které bude požadovat náhradu. S výjimkou níže uvedených případů má Zadavatel právo podle vlastního uvážení převzít vedení takového vyšetřování, soudního řízení nebo obhajoby proti případné žalobě a má právo schvalovat nabídky na vypořádání. Zdravotnické zařízení je povinno poskytovat Zadavateli po celou dobu řízení o žalobě, za kterou požaduje odškodnění, plnou součinnost zahrnující mimo jiné předávání veškerých dostupných informací týkajících se nároku a poskytnutí zaměstnanců k projednání nároku, a to bez jakýchkoli nákladů pro Zadavatele.

Případná dohoda o narovnání nebo o kompromisu bez Zadavatelova předchozího písemného souhlasu nebude pro Zadavatele závazná. Souhlas s dohodou o narovnání nebo o kompromisu nebude Zadavatel bezdůvodně odmítat. Žádná ze Stran nepřizná vinu za druhou Stranu bez jejího písemného souhlasu.

Zadavatel nenese odpovědnost a Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavatele odškodní a zbaví ho odpovědnosti za případné ztráty, nároky, náklady nebo požadavky vyplývající z újmy na zdraví nebo škod způsobených nedbalostí Místa provádění klinického hodnocení, nedodržením Protokolu, nezískáním informovaného souhlasu, neoprávněnými zárukami, porušením této Smlouvy nebo úmyslným jednáním.

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

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.

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

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or 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 any such investigation, disqualification, debarment, or ban

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti 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 Místo 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.

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

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, 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 kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakýmkoli kontrolním úřadem, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení

occurs.

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-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.

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 dojde k takovému 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 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.

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.

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

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

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 such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

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 and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study. Procedures listed in the Financial Exhibit and those approved by Sponsor shall be reimbursed, irrespective of classification under local reimbursement rules.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator 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 owners, directors, employees, agents, consultants,

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 osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují 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 jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie. Úkony uvedené ve Finanční příloze a úkony schválené Sponzorem budou hrazeny bez ohledu na jejich klasifikaci podle místních pravidel pro úhrady.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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

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.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, have or will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality. Institution and Investigator shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws regulations and industry and professional codes of practice. Institution and Investigator shall notify IQVIA immediately upon becoming aware of any breach under this Section.

For the purpose of monitoring compliance with Applicable Laws, regulations and the terms of this Section, Institution and Investigator agree to provide reasonable cooperation in any investigation that may be conducted by or on behalf of the Sponsor related to business in connection with the Study. Upon notice of an intended investigation, Institution and

jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členů správních orgánů, zaměstnanců, zástupců, konzultantů či jakéhokoli příjemce plateb 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plateb dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradil, nenabídnul či neslíbil uhradit, nebo nedaroval jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu a ani tak neučiní v budoucnu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou dodržovat veškeré platné zákony, nařízení a oborové a profesní kodexy zakazující korupci a uplácení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni informovat společnost IQVIA okamžitě poté, co se dozvědí o jakémkoli porušení podle tohoto článku Smlouvy.

Za účelem monitorování dodržování Příslušných právních předpisů, nařízení a ustanovení tohoto Článku se Zdravotnické zařízení a Zkoušející zavazují, že poskytnou přiměřenou součinnost při šetření činností souvisejících se Studií, které bude případně prováděno Zadavatelem nebo jeho jménem. Po oznámení zamýšleného šetření Zdravotnické zařízení a Zkoušející v přiměřené lhůtě poskytnou Zadavateli

Investigator will provide, in a reasonable time, to Sponsor or IQVIA: (a) access to the relevant persons; and/or (b) access to relevant documents, records and data (e.g. invoices and requests for expense reimbursement, supporting receipts and substantiation, and original entry records for charges and payments),

Institution and Investigator shall ensure that all Study Staff, subcontractors (if any) and agents (if any) receive appropriate training to meet the requirements of this contract.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in 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 acknowledges that payments and other Items of Value made pursuant to this Agreement may be reported to government entities or other third parties as required by Applicable Laws, regulations, industry codes of practice and transparency principles ("Items of Value Reporting Requirements") and that IQVIA or Sponsor may disclose the details of such payments on its website or as otherwise required by Items of Value Reporting Requirements. Institution shall assist IQVIA and Sponsor in its compliance with Items of Value Reporting Requirements and provide any information necessary for IQVIA and Sponsor to comply with such requirements.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and

nebo společnosti IQVIA: (a) přístup k příslušným osobám a/nebo (b) přístup k příslušným dokumentům, záznamům a údajům (např. fakturám a žádostem o proplacení výdajů, podkladům jako stvrzenkám nebo k jiným dokladům a k originálům záznamů o poplatcích a platbách).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že Studijní personál, případní subdodavatelé a případní zástupci absolvují odpovídající školení, aby mohli plnit požadavky této Smlouvy.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že platby a jiné Hodnotné věci poskytované podle této Smlouvy mohou být hlášeny státním úřadům nebo jiným třetím stranám, jak to vyžadují Příslušné právní předpisy, nařízení, odvětvové kodexy a zásady transparentnosti (dále „Požadavky na hlášení Hodnotných věcí“), a že společnost IQVIA nebo Zadavatel mohou zveřejňovat údaje o takových platbách na svých webových stránkách nebo jiným způsobem vyžadovaným Požadavky na hlášení Hodnotného plnění. Zdravotnické zařízení bude společností IQVIA a Zadavatelé poskytovat součinnost při plnění Požadavků na hlášení Hodnotných věcí včetně veškerých informací nezbytných k plnění takových požadavků ze strany společnosti IQVIA a Zadavatele.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění

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 as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will be signed by all Parties and shall become binding for Parties 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 this Agreement immediately upon written notice i) if the EC or other Regulatory Authority withdraws approval of the Study; ii) if necessary to protect the safety, health or welfare of Study Subjects; and upon 30 days written notice iii) due to Force Majeure. 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

IQVIA a Zadavatele 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, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva bude podepsána všemi stranami v a stane se účinnou vůči Stranám k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv podle 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 vypovědět Smlouvu písemným oznámením (výpovědí) s okamžitou platností, i) pokud EK nebo jiný kontrolní úřad zruší schválení Studie; ii) pokud to bude nezbytné pro ochranu bezpečí, zdraví nebo prospěchu Subjektů studie; a s výpovědní dobou 30 dní iii) v případech vylučujících odpovědnost. 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 vyvine nezbytné úsilí za účelem minimalizace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně 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

will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. 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.

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 a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. 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.

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

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

To Sponsor / Zadavatel:	<p><i>Name / Název: BioNTech SE</i></p> <p><i>Attention: Legal Department and Clinical Operations</i></p> <p><i>Address / Adresa: An der Goldgrube 12, 55131 Mainz, Germany / Německo</i></p> <p><i>E-mail: [REDACTED]</i></p>
To IQVIA / IQVIA:	<p><i>Name / Název: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</i></p> <p><i>Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika</i></p> <p><i>And to/A také</i></p> <p>[REDACTED]</p>

	<p>Attention: [REDACTED] Email: [REDACTED]</p>
To Institution / Zdravotnickému zařízení	<p>Name / Název: Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP</p> <p>Address / Adresa: V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika / Czech Republic</p> <p>E-mail: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
To Investigator / Zkoušejícímu	<p>Name / Jméno a příjmení: [REDACTED]</p> <p>Address / Adresa: Onkologická klinika 2. LF UK a FN Motol a Homolka, V Úvalu 84, 150 00 Praha 5, Česká republika / Czech Republic</p> <p>Email: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]</p>

17. FORCE MAJEURE

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

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

17. VYŠŠÍ MOC

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

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.

Study.

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.

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 or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4 Governing Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic. Any disputes arising out of this agreement shall be settled by the competent courts in the Czech Republic.

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.

18.7 Counterparts

This Agreement shall be executed in four (4)

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ [REDACTED]
Version_redacted_02032026

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 kterákoli 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.

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

Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu a společnost IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky. Případné spory vzešlé z této smlouvy budou řešeny příslušnými soudy v České republice.

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.

18.7 Počet vyhotovení

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4)

counterparts, out of which each party will receive one counterpart.

stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.

18.8 Insurance:

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.

Institution declares that it is insured for liability for damage caused in connection with the provision of healthcare services pursuant to Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of Their Provision (Health Services Act), as amended.

18.8 Pojištění:

Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 58 odst. 2 Zákona o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb.

**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 **Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice Motol a Homolka, státní příspěvková organizace**:

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 19 May 2025, in the name of BioNTech SE / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 19. května 2025, jménem BioNTech SE

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Attachments:

Attachment A - Budget and payment schedule
Attachment B - Power of attorney/delegation letter
of IQVIA

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Plná moc / delegační dopis pro IQVIA

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ _____
Version_redacted_02032026

Name of payment recipient to receive payment notification and details	[REDACTED]	Jméno příjemce plateb, který bude přijímat oznámení o platbě a podrobnosti	[REDACTED]
Phone number & Email	[REDACTED]	Telefonní číslo a e-mail	[REDACTED]
Language Preference	Czech	Preferovaný jazyk	český

In case of changes in the Payee's bank details, Site is obliged to inform [REDACTED] in writing by sending an email to: [REDACTED];

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

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

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

Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

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

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Místo provádění klinického hodnocení písemně informovat společnost [REDACTED] e-mailem zaslaným na adresu: [REDACTED];

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

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

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

Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

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

C. PAYMENT TERM

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

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

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

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate of VAT according to a mandatory statute, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

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

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

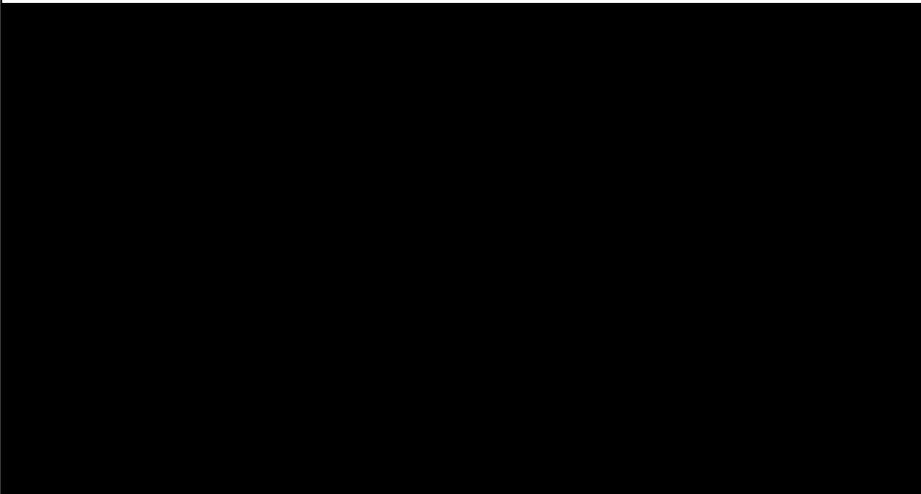
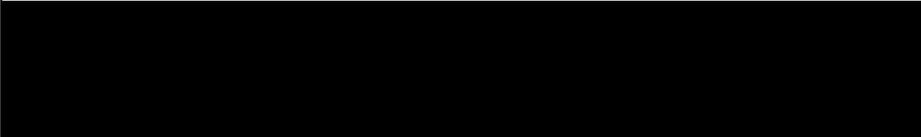
Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Místu provádění klinického hodnocení v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Místa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

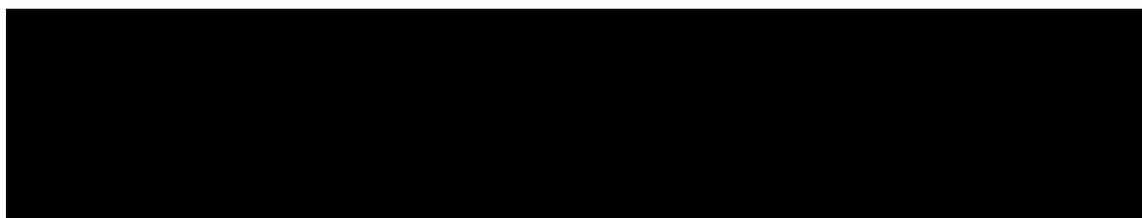
Pokud je Zdravotnické zařízení plátcem DPH, bude ke všem výše uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

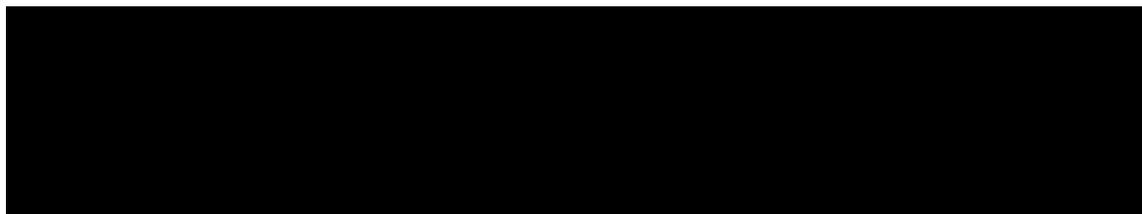
D. BUDGET TABLE**D. TABULKA ROZPOČTU****BNT323 – ARM / RAMENO BNT323**

<u>VISIT / NÁVŠTĚVA</u>	VISIT AMOUNT INCLUDING  OVERHEAD (CZK) / ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ  REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)
	
TOTAL PER SUBJECT CELKEM NA SUBJEKT	537 538
	

**PACLITAXEL – ARM / RAMENO S PAKLITAXELEM**

<u>VISIT / NÁVŠTĚVA</u>	VISIT AMOUNT INCLUDING  OVERHEAD (CZK) / ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ  REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (KČ)
	

TOTAL PER SUBJECT CELKEM NA SUBJEKT	1 016 753



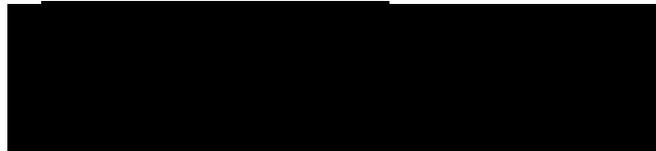
DOXORUBICIN – ARM / RAMENO S DOXORUBICINEM

<u>VISIT / NÁVŠTĚVA</u>	VISIT AMOUNT INCLUDING ■ OVERHEAD (CZK) / ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU VČETNĚ ■ REŽIJNÍCH NÁKLADŮ (Kč)

needed.

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

G. RE-SCREENING VISIT PAYMENT



H. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

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

I. UNSCHEDULED VISITS

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

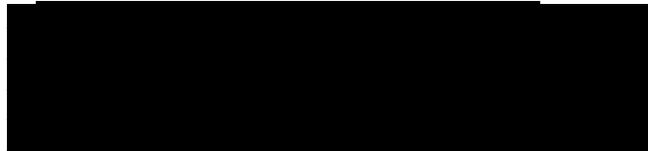
J. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

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

předchozí písemný souhlas, ale není nutné uzavírat dodatek ke Smlouvě.

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

G. PLATBA ZA OPAKOVANOU VSTUPNÍ NÁVŠTĚVU



H. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

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

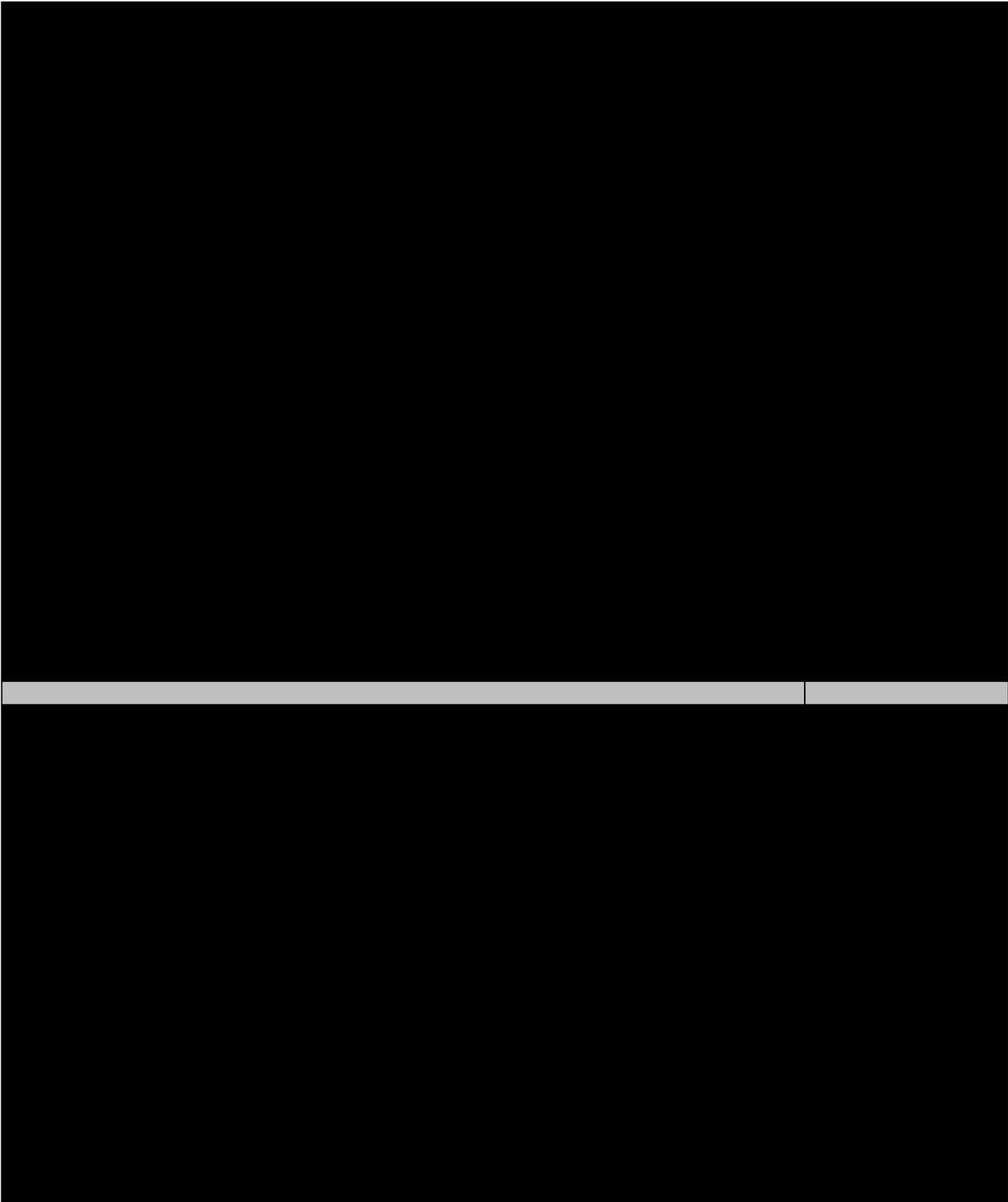
I. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

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

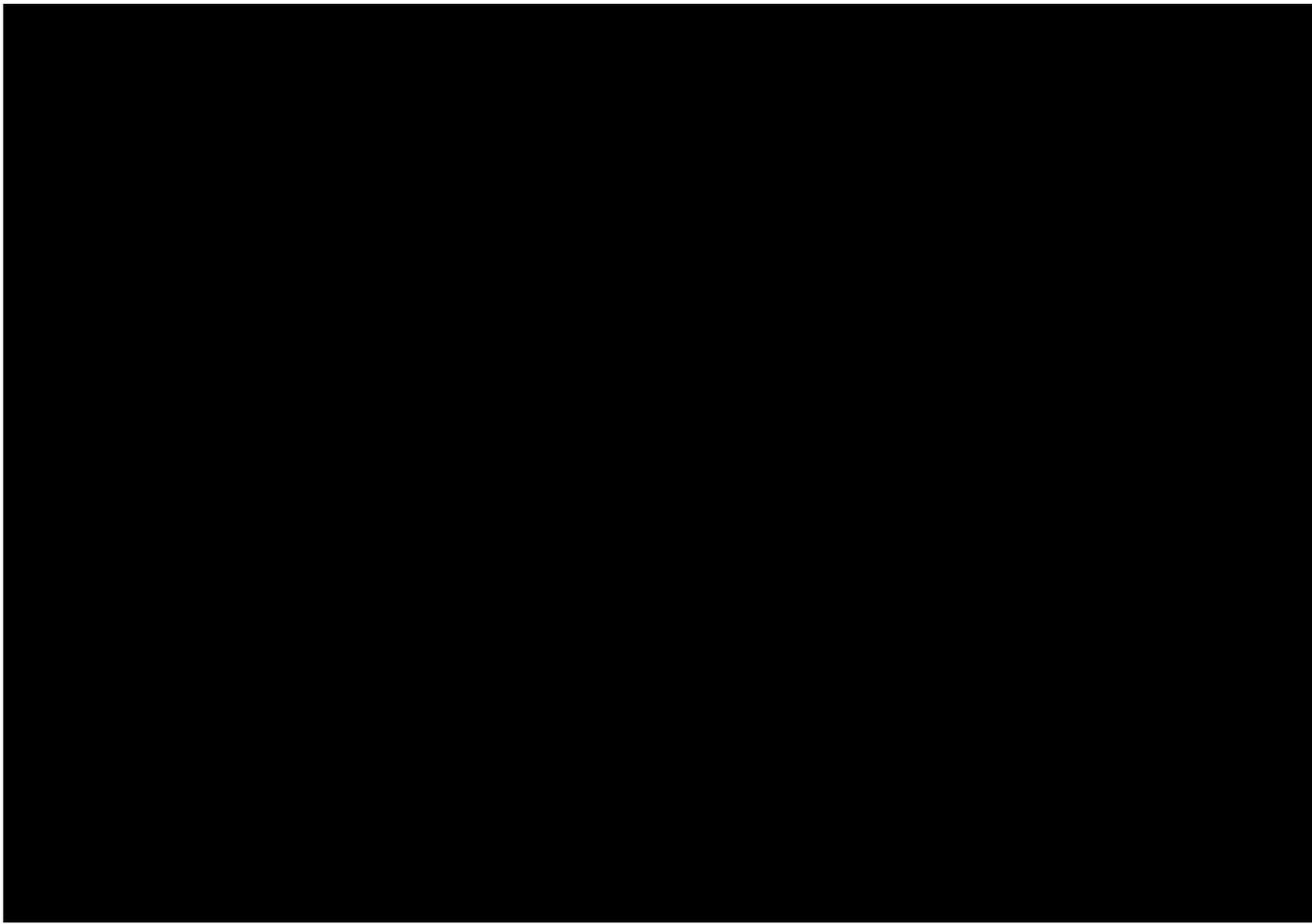
J. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

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

<u>Procedure / Úkon</u>	<u>Procedure amount (CZK) / Částka za úkon (Kč)</u>
[REDACTED]	[REDACTED]



Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ [REDACTED]
Version_redacted_02032026



K. INSTITUTION COSTS

PHARMACY START-UP/SET-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Pharmacy start-up/set-up activities. Payment will be made upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

ADDITIONAL PHARMACY FEES

Payments for services rendered by the FN Motol Pharmacy will occur biannually. Pharmacy representative:

[REDACTED] will prepare the proforma invoice for pharmacy services provided in the study, which are specified in this Agreement, and will send it to the study monitor for approval. The approved proforma invoice will be sent by the study monitor to the financial accounting department of FN Motol and Homolka [REDACTED]. Based on

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
 BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
 Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
 PI name_ [REDACTED]
 Version_redacted_02032026

K. NÁKLADY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ ČINNOSTI LÉKÁRNY

Jednorázová nevratná platba bude vyplacena ve výši [REDACTED] k pokrytí aktivačních/zahajovacích činností lékárny. Platba bude provedena po vyhotovení a doručení všech smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady společnosti IQVIA a po obdržení faktury.

DODATEČNÉ POPLATKY LÉKÁRNĚ

Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: [REDACTED]

[REDACTED] - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve studii, jež jsou uvedeny v této smlouvě, a zašle je ke schválení monitorovi studie. Schválený podklad k fakturaci bude monitorem studie zaslán do finanční účtárny FN Motol a Homolka [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna FN Motol a

the proforma invoice, the financial accounting department of FN Motol and Homolka will prepare an invoice, which will be sent to the Sponsor according to the instructions specified in this Agreement.

Homolka fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě.

Poplatek / Fee	Jednotka/ Unit	Za jednotku (Kč)/ Per Unit (CZK)

AMENDMENT ADMINISTRATIVE FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover an administrative fee for each contract amendment initiated by Sponsor or IQVIA, upon completion and receipt by IQVIA of all contractual documentation and receipt of invoice.

RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE

A one-time record storage payment of [REDACTED], will be made upon receipt of invoice at the end of the Study. Records will be stored in accordance with Sponsor's Protocol requirements, and/or Sponsor's instructions. Institution shall maintain all Institution Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

STUDY CLOSE-OUT FEE

A one-time, non-refundable Study Close-Out payment

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
 BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
 Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
 PI name_ [REDACTED]
 Version_redacted_02032026

POPLATEK ZA DODATEK

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající administrativní poplatek za každý jeden dodatek iniciovaný Zadavatelem nebo společností IQVIA, bude uhrazen po zkompletování veškeré smluvní dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

POPLATEK ZA UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ / USKLADNĚNÍ DOKUMENTACE

Za uchovávání záznamů bude po obdržení faktury uhrazen na konci Studie jednorázový poplatek ve výši [REDACTED]. Záznamy budou uchovávány v souladu s požadavky Protokolu Zadavatele nebo případně podle Zadavatelových pokynů. Zdravotnické zařízení bude uchovávat veškeré záznamy o Studii na bezpečném a zabezpečeném místě, kde k nim bude v případě nutnosti snadný přístup bez zbytečné časové prodlevy.

POPLATEK ZA UKONČENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Po vyhotovení všech zbývajících dokumentů s údaji

██████████, will be made upon completion and approval by IQVIA of any outstanding data documentation (data entry completion and data clarifications issued, and regulatory documentation and upon receipt of invoice at the end of the Study.

RADIOLOGY SET-UP

A one-time, non-refundable Radiology Set-Up payment of ██████████, will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

LOCAL LABORATORY SET-UP FEE

A one-time, non-refundable Laboratory Set-Up payment of ██████████ will be made for each involved laboratory upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

DATA CLARIFICATION AFTER CLOSE-OUT - per hour
Data clarification after close-out payment in the amount of ██████████, up to a maximum ██████████ (minimum invoiceable unit ██████████) to cover Study staff time dedicated to data clarification after Study close-out. Additional hours will only be paid upon prior written Sponsor approval. Payments will be done by IQVIA or Sponsor, upon receipt of invoice stating the work done. Invoices may have to be directed by IQVIA to the Sponsor if IQVIA closed and reconciled the Study before receipt of invoice from Site. This provision shall remain valid after the term of the Agreement and ends with completion of the Study at all participating Study sites and final database lock.

SITE AUDIT FEE (QUALITY AUDIT, INVESTIGATOR SITE FILE AUDIT) – per event

An Audit fee will be reimbursed upon receipt of invoice only in the event of an audit which is conducted for any reason other than "for cause" at an amount not to exceed ██████████, per event. Payment includes audit preparation cost, facilitating the audit, filling out documents, storage of audit related documents. Payment will be payable to Payee upon receipt of an itemized Invoice. Invoice must include audit date.

(zadání údajů a vyřešení případných dotazů k údajům) a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností IQVIA bude po obdržení faktury uhrazen jednorázový nevratný poplatek za ukončení klinického hodnocení ve výši ██████████.

ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO RADIOLOGICKÉ PRACOVISŤE

Po vyhotovení všech originálů smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení společností IQVIA bude po doručení faktury uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek pro radiologické pracoviště ve výši ██████████.

ZAHAJOVACÍ POPLATEK PRO LOKÁLNÍ LABORATOŘE

Po vyhotovení všech originálů smluvních dokumentů a dokumentů pro kontrolní úřady a jejich schválení, společností IQVIA bude po doručení faktury uhrazen jednorázový nevratný zahajovací poplatek ve výši ██████████ na pokrytí zahájení činnosti každé zapojené lokální laboratoře.

UPŘESNĚNÍ ÚDAJŮ PO UZAVŘENÍ – za hodinu

Platba za upřesnění údajů po uzavření Studie ve výši ██████████, maximálně ██████████ (minimální fakturovatelná jednotka ██████████) na pokrytí času pracovníků Studie věnovaného upřesnění údajů po uzavření Studie. Další hodiny budou hrazeny pouze po předchozím písemném souhlasu Zadavatele. Platby budou prováděny společností IQVIA nebo Zadavatelem po obdržení faktury s uvedením provedené práce. Pokud společnost IQVIA uzavře a sesouhlasí Studii před obdržением faktury od Místa provádění klinického hodnocení, bude možná muset přeposlat fakturu Zadavateli. Toto ustanovení zůstává v platnosti i po skončení platnosti Smlouvy a jeho platnost končí dokončením Studie ve všech zúčastněných Místech provádění klinického hodnocení a definitivním uzamčením databáze.

POPLATEK ZA AUDIT MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (AUDIT KVALITY, AUDIT STUDIJNÍHO ŠANONU INVESTIGÁTORA) – za audit

Poplatek za audit bude uhrazen po obdržení faktury, ale pouze pokud se nebude jednat o důvodný audit, přičemž tato částka nepřevyší ██████████ za audit. Platba zahrnuje náklady na přípravu auditu, podporu při provádění auditu, vyplnění dokumentů a uložení dokumentů souvisejících s auditem. Příjemci plateb bude uhrazena na základě položkové faktury. Faktura musí obsahovat datum auditu.

L. STUDY SUBJECT COST REIMBURSEMENT

The Parties acknowledge that Study Sponsor has contracted a vendor (ReimPay) that will provide Study Subject costs reimbursement. The Investigator and Institution shall provide ReimPay with the information necessary to enable ReimPay to make the cost reimbursement to the Study Subjects.

If the subject refuses to be reimbursed by a third-party, reasonable costs associated with a visit of the Study Site under the Protocol (e.g., travel costs or reasonable meal costs) shall be reimbursed to individual Study Subjects in cash in amount of [REDACTED] for each study visit and in amount of [REDACTED] for each biopsy. Agreed reimbursement of travel and other expenses to subjects enrolled in the study will be invoiced by the Study Site retrospectively based on the subject's participation in the study visits and based on the documentation sent by the study monitor and approved by the Investigator. Records of travel costs and its reimbursement will be maintained by the Investigator. Payment of travel expenses to subjects occurs after invoice reimbursement by CRO.

M. EC FEES

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

N. EQUIPMENT

All materials and equipment provided ("Equipment") by the Sponsor or IQVIA/vendors contracted by the Sponsor shall remain the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as the case may be.

Sponsor or IQVIA/vendors will provide the Equipment identified below:

L. PROPLÁCENÍ VÝDAJŮ SUBJEKTŮM STUDIE

Strany berou na vědomí, že Zadavatel Studie uzavřel smlouvu s dodavatelem (ReimPay), který bude zajišťovat proplácení výdajů Subjektům Studie. Zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou společnosti ReimPay informace nezbytné k tomu, aby společnost ReimPay mohla Subjektům Studie výdaje proplácet.

Pokud by subjekt odmítl platbu třetí stranou, budou přiměřené náklady spojené s návštěvou Místa provádění klinického hodnocení dle Protokolu (např. cestovní náklady nebo přiměřené náklady za stravování) jednotlivým subjektům studie vypláceny v hotovosti ve výši [REDACTED] za každou studijní návštěvu a [REDACTED] za podstoupení biopsie. Dohodnuté náhrady cestovních a jiných výloh subjektům zařazeným do studie budou v takovém případě Místem provádění klinického hodnocení fakturovány zpětně na základě účasti subjektů na jednotlivých návštěvách a na základě podkladů zaslaných monitorem studie a schválených zkoušejícím. Evidenci cestovních nákladů zajišťuje Zkoušející. Náhrady budou subjektům vypláceny po úhradě vystavené faktury společností IQVIA.

M. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do přiloženého rozpočtu. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů. Platby budou hrazeny přímo etické komisí. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.

N. VYBAVENÍ

Všechny materiály („Vybavení“) dodané Zadavatelem nebo společností IQVIA, resp. dodavateli pověřenými Zadavatelem zůstanou ve výlučném vlastnictví Zadavatele, resp. společnosti IQVIA nebo příslušného dodavatele.

Zadavatel nebo společnost IQVIA nebo případně jejich dodavatelé poskytnou níže uvedené Vybavení:

Quantity	Type of equipment	Make / Model / Serial Number
■	Mobile phone	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> (serial number will be entered on Site Receipt Form and will be filed by Investigator)

Počet	Typ vybavení	Značka, model, sériové číslo
■	Mobilní telefon	<div style="background-color: black; width: 100px; height: 15px; margin-bottom: 5px;"></div> (sériové číslo bude uvedeno na předávacím protokolu a ten bude uložen u zkoušejícího)

Therefore, it is hereby agreed that such Equipment shall:

- i. be subject to removal at any time upon the Sponsor's or, IQVIA' demand provided that such removal does not prevent the Site from conducting the Study and carrying out their obligations under this Agreement;
- ii. be used only for the purposes of the Study;
- iii. be used in accordance with any manuals or instructions while in possession of the Site;
- iv. shall remain in the same condition, ordinary wear and tear excepted. As long as the Equipment are in the possession of the Site, it is liable for maintenance or any risk of loss in connection with the Equipment during the conduct of the Study;
- v. be clearly identified as the sole property of the Sponsor/IQVIA/vendor, as applicable, by clearly stating "BELONGS TO "Name of legal owner" in order to notify any third parties, including creditors, that the legal owner retains title thereto; and
- vi. upon completion or termination of the Study, at the Site, IQVIA or Sponsor, together with Site assistance, shall arrange the return of all equipment provided for the Study within one (1) month of request to return, or if requested by the Sponsor or IQVIA in writing, arrange for the

Strany se proto dohodly, že:

- i. Zadavatel nebo společnost IQVIA budou moci Vybavení kdykoli odvézt pod podmínkou, že tím nebudou bránit Místu provádění klinického hodnocení v provádění Studie a plnění závazků podle této Smlouvy.
- ii. Vybavení bude využíváno výhradně pro účely Studie.
- iii. Vybavení bude používáno v souladu s případnými návody k použití a pokyny, bude-li je Místo provádění klinického hodnocení mít.
- iv. Vybavení bude udržováno ve stejném stavu, v jakém bude dodáno, s přihlédnutím k běžnému opotřebení. V době, kdy se bude Vybavení nacházet v držení Místa provádění klinického hodnocení, ponese Místo provádění klinického hodnocení odpovědnost za jeho údržbu a za riziko případné ztráty Vybavení během provádění Studie.
- v. Vybavení bude jasně označeno jako výhradní vlastnictví Zadavatele, společnosti IQVIA, resp. příslušného dodavatele tímto textem: „MAJETEK (jméno zákonného vlastníka)“, aby byly třetí osoby včetně případných věřitelů informovány, že vlastnické právo k němu si ponechal jeho zákonný vlastník.
- vi. Po dokončení nebo předčasném ukončení Studie zajistí společnost IQVIA nebo Zadavatel v součinnosti s Místem provádění klinického hodnocení vrácení veškerého Vybavení poskytnutého pro Studii do jednoho (1) měsíce od žádosti o jeho vrácení, případně pokud o to Zadavatel nebo IQVIA písemně požádají, likvidaci Vybavení, co nejdříve to bude proveditelné.

disposal of the Equipment as soon as reasonably practicable.

O. PAYMENT DISPUTES

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

P. INVOICES

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

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

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 - Karlín,
Czech Republic

Invoices including back-up to be sent to:

[REDACTED]

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

Link to the Portal: <https://ctp.solutions.iqvia.com>

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

Att [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
BioNTech SE_BNT323-01_Czech Republic_INST & INV
Site_ Fakultní nemocnice Motol a Homolka
PI name_ [REDACTED]
Version_redacted_02032026

O. PLATEBNÍ SPORY

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

P. FAKTURY

Platby budou prováděny společností IQVIA na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně podkladové dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA včetně příslušné podkladové dokumentace.

Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zasílány společnost IQVIA a musí je schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:

Faktury budou vystavovány na:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
Pernerova 691/42, 186 00
Praha 8 – Karlín,
Česká republika

Faktury včetně podkladů k nim budou posílány e-mailem na:

[REDACTED]

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

Odkaz na portál: <https://ctp.solutions.iqvia.com>

Preferujeme zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu. V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, posílejte je na následující adresu:

Att [REDACTED]

Na faktuře musí být uváděny tyto náležitosti:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
 - Invoice Date
 - Invoice Number
 - Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
 - Payment Amount
 - Complete description of services rendered
 - Study Number:
 - Sponsor Name
 - Invoices should be printed on site/institution letterhead
- Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo
 - Datum faktury
 - Číslo faktury
 - Jméno/název Příjemce platby (musí se shodovat s Příjemcem platby uvedeným v CTA)
 - Částka platby
 - Podrobný popis poskytnutých služeb
 - Číslo Studie:
 - Název Zadavatele
 - Faktury musí být vytištěny na hlavičkovém papíře místa provádění klinického hodnocení / zdravotnického zařízení.

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

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

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

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

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

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

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