

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ
<p>This CLINICAL TRIAL AGREEMENT (this “Agreement”) is valid as of the date of signature by the last Party and effective as of the date of publication in the Contract Registry:</p> <p>Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company having an office at Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Ireland, VAT Tax nr.: IE3986060BH, represented by, [REDACTED]</p> <p>(“SPONSOR”), and</p> <p>Fakultní nemocnice Motol a Homolka, state contributory organization, having an address of V Úvalu 84/1, 150 00 Prague 5, Czech Republic, ID: 00064203, VAT ID: CZ 00064203, represented by [REDACTED]</p> <p>(“HEALTH CARE PROVIDER” or “PROVIDER”),</p> <p>and</p> <p>[REDACTED] employee of the HEALTHCARE PROVIDER, date of birth: [REDACTED]</p> <p>(“INVESTIGATOR”).</p> <p>individually or collectively, as the case may be, referred hereto as the “Party” or “Parties”.</p>	<p>Tato SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) je platná k datu podpisu poslední smluvní stranou a účinná k datu zveřejnění v registru smluv:</p> <p>Bristol-Myers Squibb Services Unlimited Company se sídlem na adrese Plaza 254, Blanchardstown Corporate Park 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867, Irsko, DIČ: IE3986060BH, zastoupen [REDACTED]</p> <p>(dále jen „ZADAVATEL“), a</p> <p>Fakultní nemocnicí Motol a Homolka, státní příspěvkovou organizací, se sídlem na adrese V Úvalu 84/1, 150 00 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ 00064203, zastoupená [REDACTED]</p> <p>(dále jen „POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB“ nebo „POSKYTOVATEL“),</p> <p>a</p> <p>[REDACTED] zaměstnanec POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB, datum narození: [REDACTED]</p> <p>(dále jen „ZKOUŠEJÍCÍ“).</p> <p>Jednotlivě nebo společně, podle situace, dále jen „smluvní strana“ nebo „smluvní strany“.</p>
<p><u>PRELIMINARY STATEMENTS</u></p> <p>A. SPONSOR requests PROVIDER and INVESTIGATOR to conduct a clinical trial under the BMS protocol entitled, „ ROSETTA CRC-203: A Blinded, Randomized Phase 2/3 Study of Pumitamig in Combination with Chemotherapy Versus Bevacizumab in Combination with Chemotherapy in Participants with Previously Untreated,</p>	<p><u>PŘEDBĚŽNÁ PROHLÁŠENÍ</u></p> <p>A. ZADAVATEL požaduje, aby POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prováděli klinické hodnocení podle protokolu BMS s názvem: „ ROSETTA CRC-203: Zaslepené, randomizované klinické hodnocení fáze II/III porovnávající pumitamig v kombinaci s chemoterapií oproti bevacizumabu v kombinaci s chemoterapií u účastníků s dosud</p>

<p><i>Unresectable, or Metastatic Colorectal Cancer</i></p> <p>Protocol No.: CA2660-0003</p> <p>- said protocol, as it may be amended or supplemented from time to time in accordance with this Agreement, the “Protocol”, which is incorporated herein by reference - (and performance of the Protocol, the “Study”).</p> <p>B. The Study relates to SPONSOR’s, its Affiliate’s (defined in Section 4 below), and/or its and their research partner’s proprietary drug(s) (“SPONSOR’s Study Drug”) and may involve other investigational medicinal products, including comparative drug and/or placebo, as required by the Protocol (including SPONSOR’s Study Drug, collectively, “Study Drug”).</p> <p>C. INVESTIGATOR will serve as the principal investigator of the Study and will be responsible for the supervision of the Study at PROVIDER.</p> <p>D. The PROVIDER and INVESTIGATOR have the skills, knowledge, expertise and resources to conduct the Study on the terms and conditions set forth herein.</p> <p>The Parties therefore agree as follows:</p> <p>1. STUDY GOVERNANCE</p> <p>1.1 STUDY; COMPETENT AUTHORITY AND ETHICS COMMITTEE; PROTOCOL CHANGES</p> <p>(a) PROVIDER and INVESTIGATOR shall conduct the Study only at the PROVIDER under the review of the competent governmental or regulatory</p>	<p><i>neléčeným, neoperovatelným nebo metastatickým kolorektálním karcinomem</i></p> <p>Číslo protokolu: CA266-0003</p> <p>- uvedený protokol, ve znění případných dodatků v souladu s touto smlouvou, dále jen „protokol“, který je do této smlouvy začleněn odkazem – (a prováděním protokolu, dále jen „studie“).</p> <p>B. Studie se týká ZADAVATELE, jeho přidružené společnosti (definované v části 4 níže) a/nebo chráněného přípravku (přípravků) jeho výzkumného partnera (dále jen „hodnocený přípravek ZADAVATELE“) a může zahrnovat další hodnocené léčivé přípravky, včetně srovnávacího přípravku a/nebo placebo, jak je požadováno protokolem (včetně hodnoceného přípravku ZADAVATELE, společně „hodnocený přípravek“).</p> <p>C. ZKOUŠEJÍCÍ bude působit jako hlavní zkoušející studie a bude odpovědný za dohled nad studií ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ.</p> <p>D. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mají dovednosti, znalosti, odborné znalosti a zdroje k provádění studie za podmínek zde stanovených.</p> <p>Strany se proto dohodly následovně:</p> <p>1. ŘÍZENÍ STUDIE</p> <p>1.1 STUDIE; PŘÍSLUŠNÝ ÚŘAD A ETICKÁ KOMISE; ZMĚNY PROTOKOLU</p> <p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii pouze u POSKYTOVATELE pod kontrolou příslušného vládního nebo regulačního úřadu nebo orgánu (dále jen</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>agency or authority (“Agency(ies)”) and an independent ethics committee constituted and operating in compliance with all Applicable Law (as defined herein) (“EC”), and in accordance with (i) the Protocol; (ii) this Agreement; (iii) all applicable laws, rules, regulations, good clinical practices, International Conference on Harmonization/Good Clinical Practice (“ICH-GCP”) guidelines, industry codes, and the requirements applicable to the conduct of the Study, and official guidance of relevant health authorities (collectively, as the same may be amended from time to time, “Applicable Law”), and (iv) any other written requirements provided by SPONSOR.</p> <p>(b) Prior to the commencement of the Study, SPONSOR shall obtain the EC and authority approval for the Study.</p> <p>(c) Any and all changes to the Protocol may be made only by a written amendment, approved by SPONSOR, INVESTIGATOR and the responsible EC, except for emergency deviations necessary to protect the safety of the Study subjects, in accordance with the Protocol.</p> <p>(d) PROVIDER AND INVESTIGATOR will ensure that the Study is subject to continuing oversight by the EC and agrees to promptly forward to SPONSOR copies</p>	<p>„úřad(y)“) a nezávislé etické komise zřízené a působící v souladu se všemi platnými zákony (jak jsou definovány v tomto dokumentu) (dále jen „EK“), a v souladu s (i) protokolem; (ii) touto smlouvou; (iii) všemi platnými zákony, pravidly, předpisy, správnou klinickou praxí, směrnice Mezinárodní konference pro harmonizaci/správnou klinickou praxí („ICH-GCP“), kodexy odvětví a požadavky vztahující se k provádění studie, a oficiálními pokyny příslušných zdravotních úřadů (souhrnně protože totéž může být čas od času změněno, „platné zákony“), a (iv) ve veškerými dalšími písemnými požadavky poskytnutými ZADAVATELEM.</p> <p>(b) Před zahájením studie získá ZADAVATEL souhlas EK a úřadu se studií.</p> <p>(c) Veškeré změny protokolu mohou být provedeny pouze písemným dodatkem schváleným ZADAVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM a odpovědnou EK, s výjimkou naléhavých odchylek nezbytných k ochraně bezpečnosti subjektů studie v souladu s protokolem.</p> <p>(d) POSKYTOVATEL A ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby studie podléhala trvalému dohledu EK a souhlasí s tím, že neprodleně přepoše ZADAVATELI kopie veškeré korespondence s EK a/nebo od EK týkající se studie.</p>
---	---

<p>of all correspondence to and/or from the EC concerning the Study.</p> <p>1.2 INVESTIGATOR; SUBINVESTIGATORS; REPLACEMENT INVESTIGATOR</p> <p>(a) INVESTIGATOR may appoint other individuals who are appropriately trained and qualified as sub-investigators (as such term may be defined under Applicable Law, collectively, “SUBINVESTIGATORS”).</p> <p>(b) SUBINVESTIGATORS and all PROVIDER employees, staff and agents, and all other persons participating in the performance of the Study (“Study Personnel”) will perform the Study on behalf of PROVIDER.</p> <p>(c) INVESTIGATOR will personally supervise the conduct of the Study and all Study Personnel and will comply with Applicable Law.</p> <p>(d) If INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study, PROVIDER or INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR and if feasible, propose a substitute principal investigator. SPONSOR shall notify PROVIDER of its decision either to continue the Study with the proposed substitute or to terminate the Study at PROVIDER. In the event PROVIDER and SPONSOR agree on a substitute, the parties shall</p>	<p>1.2 ZKOUŠEJÍCÍ; SPOLUZKOUŠEJÍCÍ; NÁHRADNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <p>(a) ZKOUŠEJÍCÍ může jmenovat další osoby, které jsou řádně vyškoleny a kvalifikovány jako spoluzkoušející (jak může být tento termín definován podle platných zákonů, společně jako „SPOLUZKOUŠEJÍCÍ“).</p> <p>(b) SPOLUZKOUŠEJÍCÍ a všichni zaměstnanci, personál a zástupci POSKYTOVATELE a všechny další osoby podílející se na provádění studie (dále jen „personál studie“) budou provádět studii jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p> <p>(c) ZKOUŠEJÍCÍ bude osobně dohlížet na provádění studie a na veškerý personál studie a na dodržování platných zákonů.</p> <p>(d) Pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude schopen provést studii, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat ZADAVATELE a pokud je to možné, navrhnou náhradního hlavního zkoušejícího. ZADAVATEL bude informovat POSKYTOVATELE o svém rozhodnutí pokračovat ve studii s navrhovaným náhradníkem nebo ukončit studii u POSKYTOVATELE. V případě, že se POSKYTOVATEL a ZADAVATEL dohodnou na náhradě, strany budou v dobré víře pracovat na úpravě této smlouvy a všech</p>
--	---

<p>work in good faith to amend this Agreement and any other documents as necessary to reflect such substitute to ensure compliance with all Applicable Law. The Parties agree that INVESTIGATOR's consent shall not be required to amend this Agreement to reflect such substitute if INVESTIGATOR becomes unable to conduct the Study, unless otherwise required by applicable law.</p> <p>1.3 PROVISION OF STUDY DRUG</p> <p>(a) SPONSOR or its designee shall provide, without cost, the required amounts of SPONSOR's Study Drug to PROVIDER for PROVIDER to conduct the Study. SPONSOR or its designee may also supply, in its sole discretion, other Study Drug to PROVIDER without cost and in compliance with the Protocol. SPONSOR represents and warrants that SPONSOR's Study Drug was manufactured in accordance with good manufacturing practices (As defined under Applicable Law). INVESTIGATOR shall use and manage the Study Drug (including, but not limited to, any commercial drug and placebo sourced by INVESTIGATOR) in accordance with the Protocol, local pharmacy law and all other Applicable Law.</p>	<p>dalších dokumentů, které budou nezbytné k tomu, aby tato náhrada odrážela dodržování všech platných zákonů. Smluvní strany souhlasí s tím, že souhlas ZKOUŠEJÍCÍHO nebude vyžadován k úpravě této smlouvy tak, aby odrážel tuto náhradu, pokud ZKOUŠEJÍCÍ nebude moci provést studii, ledaže právní řád stanoví jinak.</p> <p>1.3 POSKYTNUTÍ HODNOCENÉHO PŘÍPRAVKU</p> <p>(a) ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba bezplatně poskytnou POSKYTOVATELI požadované množství hodnoceného přípravku ZADAVATELE k provedení studie. ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba může dle vlastního uvážení a v souladu s protokolem bezplatně dodat POSKYTOVATELI i jiný hodnocený přípravek. ZADAVATEL prohlašuje a zaručuje, že hodnocený přípravek ZADAVATELE byl vyroben v souladu se správnou výrobní praxí (jak je definováno platnými zákony). ZKOUŠEJÍCÍ bude používat a spravovat veškerý hodnocený přípravek (mimo jiné včetně jakéhokoli komerčního léku a placebo pořizovaného ZKOUŠEJÍCÍM) v souladu s protokolem, místními farmaceutickými zákony a všemi dalšími platnými zákony.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou udržovat</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR shall maintain appropriate control of supplies of the Study Drug and shall maintain complete, accurate records with respect to the dispensation or administration of the Study Drug, any damaged, lost, or disposed Study Drug, and any Study Drug returned to SPONSOR.</p> <p>SPONSOR will ensure the distribution of the Study Drug shipment to the PROVIDER's Pharmacy, where the Pharmacist will take them over and check them (like other shipments - i.e. if it is not damaged, in the case of special transport requirements, if these requirements have been met, the receipt of the shipment will be confirmed), then the INVESTIGATOR will pick up the Study Drug at the site on request and is fully responsible for them. SPONSOR is obliged to send an email notification to the assigned Pharmacist at least 3 working days before the delivery, indicating when the shipment will be handed over. The SPONSOR shall arrange for the disposal of unused Study Drug at its own expense.</p> <p>The SPONSOR shall ensure the delivery to the address: Nemocnice lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 and mark it with the name of the authorized Pharmacist.</p> <p>The SPONSOR acknowledges that the services of the authorized Pharmacist will be provided only during his/her normal working hours. Outside of normal working hours is considered as Monday to Friday from 16:30 till 07:30, weekend and bank holidays.</p> <p>1.4 STUDY PERSONNEL</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall ensure that all</p>	<p>náležitou kontrolu nad dodávkami hodnoceného přípravku a budou vést úplné, přesné záznamy týkající se výdeje nebo podávání hodnoceného přípravku, jakéhokoli poškozeného, ztraceného nebo zlikvidovaného hodnoceného přípravku a jakéhokoli hodnoceného přípravku vráceného ZADAVATELI.</p> <p>ZADAVATEL zajistí distribuci zásilky hodnocených přípravků do lékárny POSKYTOVATELE, 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), následně si na žádanku ZKOUŠEJÍCÍ hodnocené přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. ZADAVATEL je povinen emailem oznámit pověřenému lékárníkovi alespoň 3 pracovní dny předem, kdy bude doručena zásilka do lékárny. Likvidaci nevyužitých léků si ZADAVATEL zajistí na vlastní náklady.</p> <p>ZADAVATEL zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji jménem odpovědného lékárníka.</p> <p>ZADAVATEL bere na vědomí, že služby pověřeného lékárníka budou poskytovány pouze v jeho běžné pracovní době. Mimo běžnou pracovní dobu se rozumí pondělí až pátek od 16:30 do 07:30, víkendy a svátky.</p> <p>1.4 PERSONÁL STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby veškerý personál studie byl řádně vyškolen a kvalifikován, aby pomáhal při provádění studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ učiní veškeré přiměřené kroky, aby informovali veškerý personál studie o všech svých povinnostech podle této smlouvy, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby personál studie plně</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Study Personnel are appropriately trained and qualified to assist in conducting the Study. PROVIDER and INVESTIGATOR shall take all reasonable steps to inform all Study Personnel of all their obligations under this Agreement and PROVIDER and INVESTIGATOR shall ensure that Study Personnel fully comply with the Protocol, this Agreement, and Applicable Law. PROVIDER shall be liable for any breach by Study Personnel of any of their or PROVIDER's obligations under this Agreement.</p>	<p>dodržoval protokol, tuto smlouvu a platné zákony. POSKYTOVATEL bude odpovědný za jakékoli porušení povinností personálu studie podle této smlouvy ze strany personálu studie.</p>
<p>1.5 COMPLIANCE WITH THE LAWS</p> <p>The Parties shall comply with all Applicable Law. In particular, the Parties acknowledge and agree that none of the payment hereunder is a prohibited payment for recommending or arranging for the referral of business, or the ordering of items or services.</p>	<p>1.5 DODRŽOVÁNÍ ZÁKONŮ</p> <p>Smluvní strany budou dodržovat všechny platné zákony. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí zejména s tím, že žádná z plateb podle této smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zajištění doporučení podniku nebo objednání položek nebo služeb.</p>
<p>1.6 SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT</p> <p>SPONSOR agrees to provide, or arrange for a vendor to provide, to PROVIDER equipment for use in the Study (collectively, the "Equipment") pursuant to the terms specified in Attachment B – Sponsor-Provided Equipment. PROVIDER and INVESTIGATOR shall use the Equipment only in accordance with the Protocol and Attachment B solely in connection with the Study. PROVIDER shall promptly return Equipment to SPONSOR or its designee at the conclusion of the Study. If a loan agreement is concluded for the provided equipment, such loan agreement shall prevail over the provisions of this Agreement.</p>	<p>1.6 VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ZADAVATELEM</p> <p>ZADAVATEL souhlasí s tím, že poskytne POSKYTOVATELI vybavení pro použití ve studii (společně dále jen „vybavení“) v souladu s podmínkami uvedenými v příloze B – Vybavení poskytnuté zadavatelem, nebo zajistí dodavatele, který toto vybavení poskytne. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou používat vybavení pouze v souladu s protokolem a přílohou B výhradně v souvislosti se studií. POSKYTOVATEL neprodleně vrátí vybavení ZADAVATELI nebo jeho pověřené osobě při ukončení studie. Bude-li o poskytnutém vybavení uzavřena smlouva o výpůjčce, pak bude mít tato smlouva přednost před ustanoveními této smlouvy.</p>
<p>2. OBLIGATIONS OF PROVIDER, INVESTIGATOR AND STUDY PERSONNEL</p> <p>2.1 PERFORMANCE OF STUDY</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall perform the Study in an efficient, ethical, and professional manner in compliance with Applicable Law, and shall use its reasonable best efforts, respectively and as applicable, to complete the Study and enroll Study subjects within</p>	<p>2. POVINNOSTI POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE A PERSONÁLU STUDIE</p> <p>2.1 PROVÁDĚNÍ STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou provádět studii účinným, etickým a profesionálním způsobem v souladu s platnými zákony a vynaloží přiměřené maximální úsilí, v uvedeném pořadí, k dokončení studie a náboru subjektů studie ve lhůtách</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>the time periods set forth in the Protocol and Attachment A.</p> <p>2.2 INFORMED CONSENT</p> <p>Prior to a subject's participation in the Study, INVESTIGATOR shall obtain a signed informed consent, consistent with the form provided by SPONSOR and approved by the responsible EC, from each Study subject (or their duly authorized representatives). INVESTIGATOR shall comply with Applicable Law when obtaining Study subjects' consent to participate in the Study.</p> <p>2.3 SITE AUDITING AND MONITORING BY SPONSOR REPRESENTATIVES</p> <p>Upon reasonable notice and during normal business hours during the term of this Agreement and for two (2) years thereafter, PROVIDER and INVESTIGATOR shall permit representatives of SPONSOR to examine PROVIDER's facilities, to validate Study Data and case reports against original data in their files, to make copies of relevant records, unless it contradicts the applicable legislation, assess the relevant Study related systems, interview Study Personnel and monitor the work performed hereunder and to determine the adequacy of the facilities and whether the Study is being conducted in compliance with this Agreement, the Protocol and Applicable Law. SPONSOR is not entitled to audit the hospital information system, as this system does not manage the source documentation. At the request of SPONSOR or its designees, PROVIDER and INVESTIGATOR will promptly correct any errors or omissions in Study Data. In the event that SPONSOR, or its agent or representative performs an audit of the Study at the PROVIDER, SPONSOR shall share the findings of such audit with PROVIDER to the extent required by Applicable Law and/or the applicable regulatory or other governmental agency. SPONSOR may carry out monitoring tasks including source data verification remotely in compliance with Applicable Law.</p>	<p>stanovených v protokolu a příloze A.</p> <p>2.2 INFORMOVANÝ SOUHLAS</p> <p>Před účastí subjektu ve studii získá ZKOUŠEJÍCÍ od každého subjektu studie (nebo jeho řádně pověřených zástupců) podepsaný informovaný souhlas, který odpovídá formuláři poskytnutému ZADAVATELEM a schválenému odpovědnou EK. ZKOUŠEJÍCÍ bude při získávání souhlasu subjektů studie s účastí ve studii dodržovat platné zákony.</p> <p>2.3 AUDIT A MONITOROVÁNÍ ZE STRANY ZÁSTUPCŮ ZADAVATELE,</p> <p>Po přiměřeném oznámení a během běžné pracovní doby během doby platnosti této smlouvy a po dobu dvou (2) let poté POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ umožní zástupcům ZADAVATELE prověřit prostory POSKYTOVATELE za účelem ověření údajů ze studie a případových zpráv oproti původním údajům v jejich složkách, vytvářet kopie příslušných záznamů, pokud to neodporuje platné právní úpravě, a posouzení příslušných systémů souvisejících se studií, vést rozhovory s personálem studie a sledovat práci prováděnou podle této smlouvy a stanovit přiměřenost zařízení a to, zda je studie prováděna v souladu s touto smlouvou, protokol a platné zákony. ZADAVATEL není oprávněn provádět audit nemocničního informačního systému, neboť tento systém nespravuje zdrojovou dokumentaci. Na žádost ZADAVATELE nebo jím pověřených osob POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně opraví jakékoli chyby nebo opomenutí v údajích ze studie. V případě, že ZADAVATEL nebo jeho zástupce provede audit studie u POSKYTOVATELE, ZADAVATEL bude sdílet nálezy takového auditu s POSKYTOVATELEM v rozsahu požadovaném platnými zákony a/nebo příslušným regulačním nebo jiným vládním úřadem. ZADAVATEL může provádět monitorovací úkoly, včetně ověření zdrojových údajů, vzdáleně v souladu s platnými zákony.</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>2.4 INSPECTION BY GOVERNMENTAL AUTHORITY</p> <p>(a) PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any request received by PROVIDER and/or INVESTIGATOR from any Agency to inspect or otherwise gain access to the information, data or materials pertaining to the Study. PROVIDER and INVESTIGATOR shall provide this notice to SPONSOR prior to permitting any such access unless prior notice is not possible.</p> <p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly provide SPONSOR with copies of communications or correspondence received from an Agency related to the Study.</p> <p>(c) PROVIDER and INVESTIGATOR shall disclose only those documents and materials that are required to be disclosed during such inquiry or inspection.</p> <p>(d) To the extent not prohibited by Applicable Law, and at SPONSOR's sole discretion, the Parties will prepare in close cooperation for any upcoming inspection, and/or response to a query or an inspection report from a competent Agency regarding the Study.</p> <p>(e) If not prohibited by the relevant Agency, SPONSOR shall have the right to be present at, and to participate in, any such inspection or regulatory action with respect to the Study.</p> <p>(f) In the event an Agency takes regulatory action against PROVIDER, INVESTIGATOR or any Study Personnel, PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly notify SPONSOR of any such regulatory action taken that may affect the Study</p>	<p>2.4 KONTROLA STÁTNÍM ORGÁNEM</p> <p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli žádost, kterou POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží od veškerých orgánů na inspekci nebo jiné získání přístupu k informacím, údajům nebo materiálům týkajícím se studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ předají toto oznámení ZADAVATELI předtím, než povolí jakýkoli takový přístup, pokud předchozí oznámení není možné.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI kopie sdělení nebo korespondence zaslané orgány v souvislosti se studií.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zveřejní pouze ty dokumenty a materiály, které musí být zveřejněny během takového šetření nebo inspekce.</p> <p>(d) V rozsahu, v jakém to nezakazují platné zákony, a dle výhradního uvážení ZADAVATELE se strany připraví v úzké spolupráci na jakoukoli nadcházející kontrolu a/nebo odpověď na dotaz nebo zprávu o kontrole od příslušného orgánu týkající se studie.</p> <p>(e) Pokud to příslušný orgán nezakazuje, má ZADAVATEL právo být přítomen a účastnit se jakékoli takové inspekce nebo regulačního opatření v souvislosti se studií.</p> <p>(f) V případě, že orgán přijme regulační opatření proti POSKYTOVATELI, ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jakémukoli personálu studie, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně informovat ZADAVATELE o veškerých takových regulačních opatřeních, která</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>and promptly provide a copy of all related correspondence.</p> <p>(g) The PROVIDER shall allow the SPONSOR or their representatives to carry out the inspection, monitoring or audit of the work within the meaning of this Agreement at the Study site or at other contractually designated premises in or with the assistance of which the Study (Clinical Trial) is conducted, exclusively during normal working hours. However, audits and monitoring visits must be arranged at least 3 days in advance and must not disrupt the normal operation of the PROVIDER.</p> <p>2.5 DEBARMENT</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR each represent and warrant that he/she/it not, and he/she/it has not and shall not use any person or entity, debarred, disqualified, suspended or excluded by any Agency or under Applicable Law, in any capacity in connection with performing the Study and that such prohibition includes any regulatory, ethical, or legal restriction that may reasonably affect their eligibility or appropriateness to conduct the Study or participate in clinical research. PROVIDER and INVESTIGATOR shall immediately notify SPONSOR of any change in the truth of this representation and warranty.</p> <p>2.6 FINANCIAL DISCLOSURE</p> <p>So that SPONSOR may fulfill its certification and other financial disclosure obligations to the Agencies and to adhere to Applicable Law, PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly furnish to SPONSOR financial disclosures for INVESTIGATOR and all SUBINVESTIGATORS, as SPONSOR may request, on such forms as SPONSOR may supply or approve. PROVIDER and INVESTIGATOR shall ensure that the</p>	<p>mohou ovlivnit studii, a neprodleně poskytnou kopii veškeré související korespondence.</p> <p>(g) POSKYTOVATEL umožní ZADAVATELI nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit práce ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Audity a monitorační návštěvy však musí být domluveny minimálně 3 dny předem a nesmí narušovat běžný provoz POSKYTOVATELE.</p> <p>2.5 ZÁKAZ ČINNOSTI</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že v souvislosti s prováděním studie nevyužívají a nevyužijí žádnou osobu ani subjekt, jimž byla zakázána činnost, byli diskvalifikováni, suspendováni nebo vyloučeni jakýmkoli státním orgánem nebo podle platných zákonů a že takový zákaz zahrnuje jakékoli regulační, etické nebo právní omezení, které může mít přiměřený dopad na způsobilost nebo vhodnost osoby provádět studii nebo se účastnit klinického výzkumu. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně oznámí ZADAVATELI jakoukoli změnu pravdivosti tohoto prohlášení.</p> <p>2.6 ZVEŘEJNĚNÍ FINANČNÍCH INFORMACÍ</p> <p>Aby ZADAVATEL mohl splnit své certifikační povinnosti a další povinnosti týkající se zveřejnění finančních informací agenturám a aby dodržoval platné zákony, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně poskytnou ZADAVATELI finanční informace pro ZKOUŠEJÍCÍHO a všechny SPOLUZKOUŠEJÍCÍ, jak může ZADAVATEL požadovat, na formulářích, které může ZADAVATEL dodat nebo schválit.</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>INVESTIGATOR and all SUBINVESTIGATORS promptly update these financial disclosures and promptly provide such updated forms to SPONSOR to allow SPONSOR to comply with Applicable Law.</p> <p>2.7 ADVERSE EVENT AND SAFETY REPORTING</p> <p>INVESTIGATOR shall report to SPONSOR all adverse events and other reportable events in the course of the Study in accordance with Applicable Law and the Protocol.</p> <p>3. COMPENSATION</p> <p>3.1 PAYMENT & BUDGET</p> <p>(a) In full consideration of PROVIDER's and INVESTIGATOR's performance of the Study and this Agreement, SPONSOR or its designee shall pay to PROVIDER and/or INVESTIGATOR or other entity specifically designated and referred to in <u>Attachment A – Payment Schedule</u> (the “Payee(s)”) amount determined and in the manner set forth in <u>Attachment A</u>. In no event shall the payments hereunder exceed the amount set forth in Attachment A without the prior written consent of the SPONSOR. PROVIDER and INVESTIGATOR agree that all such payments made by SPONSOR or its designee reflect all compensation received under this Agreement and reflect no more than fair market value for the performance of the services hereunder.</p> <p>(b) <u>Investigator Meetings</u>. Where permitted under Applicable Law and in accordance with SPONSOR's policies, SPONSOR may reimburse for</p>	<p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ zajistí, aby ZKOUŠEJÍCÍ a všichni SPOLUZKOUŠEJÍCÍ neprodleně aktualizovali tyto finanční údaje a neprodleně poskytli tyto aktualizované formuláře ZADAVATELI, aby umožnili ZADAVATELI dodržovat platné zákony.</p> <p>2.7 HLÁŠENÍ NEŽÁDOUCÍCH PŘÍHOD A BEZPEČNOSTI</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ je povinen hlásit ZADAVATELI všechny nežádoucí příhody a další příhody podléhající hlášení v průběhu studie v souladu s platnými zákony a protokolem.</p> <p>3. ODMĚNA</p> <p>3.1 PLATBA A ROZPOČET</p> <p>(a) Jako protiplnění za provádění studie a této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE a ZKOUŠEJÍCÍHO uhradí ZADAVATEL nebo jím pověřená osoba POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU nebo jinému subjektu konkrétně určenému v <u>příloze A – Rozpis plateb</u> (dále jen „<u>příjemce (příjemci) plateb</u>“) stanovenou částku a způsobem stanoveným v příloze A. V žádném případě platby podle této smlouvy nepřekročí částku uvedenou v příloze A bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že všechny takové platby provedené ZADAVATELEM nebo jím pověřenou osobou odrážejí veškeré odměny obdržené podle této smlouvy a neodrážejí více než spravedlivou tržní hodnotu za provádění služeb podle této smlouvy.</p> <p>(b) <u>Schůzky zkoušejících</u>. Pokud to povolují platné zákony a v souladu se zásadami ZADAVATELE, ZADAVATEL může uhradit přiměřeně</p>
--	---

<p>reasonable and necessary travel, meals or other hospitality incurred by INVESTIGATOR and/or INVESTIGATOR to participate in investigator meetings for the Study (“Investigator Meetings”); provided that SPONSOR will have no obligation to reimburse such expenses except to the extent pre-approved in writing (in SPONSOR’s sole discretion) by SPONSOR.</p> <p>(c) PROVIDER and INVESTIGATOR agree that payments made to Payees that are due to any third party engaged by PROVIDER and/or INVESTIGATOR to perform his/her/its obligations in connection with the Study or this Agreement shall be a matter solely between Payees and such party and governed by a separate agreement between Payees and such party. PROVIDER and INVESTIGATOR agree that SPONSOR fulfills all of its payment obligations under this Agreement by disbursing the funds to Payee(s).</p> <p>The Parties acknowledge that the expected total financial remuneration shall be CZK 3,379,104.00.</p> <p>Expected Study duration is [REDACTED]</p> <p>Expected number of treated Study subjects is [REDACTED] subjects.</p> <p>3.2 STUDY PERSONNEL COMPENSATION</p> <p>PROVIDER or INVESTIGATOR, as applicable, is responsible for all compensation, benefits and other conditions of engagement for INVESTIGATOR and/or other the Study Personnel and SPONSOR shall have no liability to any other Study Personnel in connection</p>	<p>a nezbytné cestovné, stravu nebo jiné pohoštění vzniklé ZKOUŠEJÍCÍMU a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU za účelem účasti na schůzkách zkoušejících ve studii (dále jen „schůzky zkoušejících“); za předpokladu, že ZADAVATEL nebude mít žádnou povinnost tyto výdaje proplatit s výjimkou rozsahu předem písemně schváleného (dle výhradního uvážení ZADAVATELE) ZADAVATELEM.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že platby uhrazené příjemcům plateb, které jsou splatné třetí straně, které si POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ najali k plnění svých povinností v souvislosti se studií nebo touto smlouvou, budou záležitostí výhradně mezi příjemci plateb a takovou stranou a budou se řídit samostatnou smlouvou mezi příjemci plateb a takovou stranou. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL plní všechny své platební závazky podle této smlouvy tím, že vyplatí finanční prostředky příjemci (příjemcům).</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládaná celková výše odměny činí 3,379,104.00Kč.</p> <p>Předpokládaná doba trvání studie je [REDACTED]</p> <p>Předpokládany počet subjektů na studijní léčbě jsou [REDACTED] subjekty.</p> <p>3.2 ODMĚNA PERSONÁLU STUDIE</p> <p>POSKYTOVATEL nebo případně ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají za veškeré odměny, výhody a jiné podmínky spolupráce se ZKOUŠEJÍCÍM a/nebo jiným personálem studie a ZADAVATEL nenese v souvislosti s nimi žádnou odpovědnost vůči žádnému jinému</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>with the same.</p> <p>3.3 PROHIBITION ON DOUBLE-BILLING</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall not seek or collect and shall ensure that no Study Personnel seek or collect, reimbursement from any Study subject or third-party payor, whether public or private, for any costs covered by or payments made or goods or services provided by SPONSOR under this Agreement, including the Study Drug.</p> <p>3.4 TRANSPARENCY</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR acknowledge that SPONSOR is subject to Applicable Law related to the collection and reporting of any payments or transfers of value to certain healthcare providers and teaching hospitals. PROVIDER and INVESTIGATOR agree to keep records regarding payments or transfers of value and shall promptly provide SPONSOR, to the extent not in SPONSOR's possession, in a reasonable format with all information that SPONSOR reasonably determines it needs to comply with such Applicable Law in connection with this Agreement. Notwithstanding anything to the contrary herein, SPONSOR may disclose any information that it reasonably believes is necessary to comply with Applicable Law.</p> <p>4. CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>4.1 DEFINITIONS</p> <p>(a) “Confidential Information” is the confidential information of SPONSOR or its Affiliate(s), and means (i) all information that is directly or indirectly disclosed or otherwise made available hereunder to PROVIDER, INVESTIGATOR, or other Study Personnel, by or on behalf of SPONSOR, related to the Study or this Agreement, including the Protocol,</p>	<p>personálu studie.</p> <p>3.3 ZÁKAZ DVOJÍ FAKTURACE</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou usilovat o úhradu jakýchkoli nákladů hrazených ze strany subjektů studie nebo plátců třetích stran, veřejných nebo soukromých, nebo plateb uhrazených ZADAVATELEM podle této smlouvy, včetně hodnoceného přípravku a zajistí, aby tak neučinili ani žádný člen personálu studie nevyžadoval či nevymáhal úhradu.</p> <p>3.4 TRANSPARENTNOST</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že ZADAVATEL podléhá platným zákonům týkajícím se shromažďování a vykazování jakýchkoli plateb nebo převodů hodnot určitým poskytovatelům zdravotní péče a fakultním nemocnicím. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že budou uchovávat záznamy týkající se plateb nebo převodů hodnot a neprodleně poskytnou ZADAVATELI, v rozsahu, který není v držení ZADAVATELE, v přiměřeném formátu veškeré informace, o nichž ZADAVATEL přiměřeně rozhodne, že je potřebuje dodržovat tyto platné zákony v souvislosti s touto smlouvou. Bez ohledu na cokoli, co je v rozporu s touto smlouvou, může ZADAVATEL zveřejnit jakékoli informace, o kterých se důvodně domnívá, že jsou nezbytné pro dodržení platných zákonů.</p> <p>4. DŮVĚRNÉ INFORMACE</p> <p>4.1 DEFINICE</p> <p>(a) „Důvěrné informace“ jsou důvěrné informace ZADAVATELE nebo jeho přidružené společnosti (spřízněných osob), a znamená (i) veškeré informace, které jsou přímo nebo nepřímo zpřístupněny nebo jinak zpřístupněny POSKYTOVATELI podle této smlouvy, ZKOUŠEJÍCÍ, nebo jiného personálu studie, ZADAVATELEM nebo jeho jménem,</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>investigator's brochure(s), the Study Drug and any information related to the Study Drug, and (ii) all data, materials, and information developed, generated, or collected by PROVIDER, INVESTIGATOR or other Study Personnel in connection with the performance of the Study, including all Intellectual Property (defined in Section 6.1) and Study Data.</p> <p>(b) “Confidential Information” does not include information to the extent that (i) it is now in the public domain or subsequently enters the public domain through no breach of this Agreement; (ii) PROVIDER and/or INVESTIGATOR lawfully receive from any third party without restriction as to use or confidentiality as shown by written or other tangible evidence; or (iii) it is independently developed by PROVIDER and/or INVESTIGATOR by persons without access to the Confidential Information as shown by written or other tangible evidence.</p> <p>(c) “Affiliate(s)” means any entity that Controls, is under the Control of or under common Control with SPONSOR. “Control” means the possession, directly or indirectly, of the power to direct or cause the direction of the management of such business entity, whether through ownership of voting securities or otherwise.</p> <p>4.2 USE OF CONFIDENTIAL INFORMATION</p> <p>During the term of this Agreement and for a period of seven (7) years after termination or expiration of this Agreement, PROVIDER and/or INVESTIGATOR will</p>	<p>související se studií nebo touto smlouvou, včetně protokolu, soubor(y) informací pro zkoušejícího, hodnocený přípravek a veškeré informace týkající se hodnoceného přípravku, a (ii) všechny údaje, materiály, a informace vyvinuté, generovaná, nebo shromážděné POSKYTOVATELEM, ZKOUŠEJÍCÍM nebo jiný personál studie v souvislosti s prováděním studie, včetně veškerého duševního vlastnictví (definovaného v oddílu 6.1) a údaje ze studie.</p> <p>(b) „Důvěrné informace“ nezahrnují informace v rozsahu, v jakém (i) jsou nyní veřejně dostupné nebo se následně stanou veřejně dostupnými bez porušení této smlouvy; (ii) které POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží zákonně od jakékoli třetí strany bez omezení, pokud jde o použití nebo důvěrnost, jak je prokázáno písemnými nebo jinými hmotnými důkazy; nebo (iii) jsou nezávisle vyvinuty POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍM bez přístupu k důvěrným informacím, jak je doloženo písemnými nebo jinými hmotnými důkazy.</p> <p>(c) „Ovládaná osoba (osoby)“ znamená jakýkoli subjekt, který kontroluje, je pod kontrolou nebo je pod společnou kontrolou se ZADAVATELEM. „Kontrola“ znamená přímé nebo nepřímé držení pravomoci řídit nebo určovat směr řízení takového obchodního subjektu, ať už prostřednictvím vlastnictví cenných papírů s hlasovacím právem nebo jinak.</p> <p>4.2 POUŽITÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p> <p>Během doby platnosti této smlouvy a po dobu sedmi (7) let po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy budou POSKYTOVATEL a/nebo</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>use and will ensure that Study Personnel use Confidential Information only for purposes related to the conduct of the Study. PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall not disclose Confidential Information to any third party without prior written consent of SPONSOR. To protect Confidential Information, PROVIDER and INVESTIGATOR agree to: (a) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Personnel who have a “need to know” such Confidential Information in order to conduct the Study and who are bound by the confidentiality and nondisclosure obligations contained herein; (b) advise all Study Personnel who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and (c) use all of the same measures to protect the Confidential Information from disclosure that PROVIDER and INVESTIGATOR uses to protect its own confidential information, but, in any event, no less than reasonable measures. PROVIDER and INVESTIGATOR shall be liable for unauthorized disclosure of Confidential Information by any person to whom it discloses such information.</p>	<p>ZKOUŠEJÍCÍ používat důvěrné informace pouze pro účely související s prováděním studie a zajistí, aby taktéž učinil i personál studie. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ nezpřístupní důvěrné informace žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Za účelem ochrany důvěrných informací POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím , že: (a) omezí šíření důvěrných informací pouze na ty pracovníky studie, kteří takové důvěrné informace potřebují znát, aby mohli provádět studii, a kteří jsou vázáni zde obsaženými povinnostmi zachování důvěrnosti a mlčenlivosti; (b) informuje veškerý personál studie, který obdrží důvěrné informace, o důvěrné povaze takových informací; a (c) používá všechna stejná opatření k ochraně důvěrných informací před zpřístupněním, které POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ používají k ochraně svých vlastních důvěrných informací, ale v každém případě nejméně přiměřených opatření. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ odpovídají za neoprávněné zveřejnění důvěrných informací jakoukoli osobou, které tyto informace zpřístupní.</p>
<p>4.3 REQUIRED DISCLOSURES</p>	<p>4.3 POŽADOVANÉ ZVEŘEJNĚNÍ</p>
<p>If PROVIDER or INVESTIGATOR receives a subpoena or other validly issued administrative or judicial process, order or government process demanding Confidential Information, PROVIDER or INVESTIGATOR shall (a) promptly notify the SPONSOR of the disclosure requirement (including a copy of any applicable subpoena or order), (b) afford SPONSOR a reasonable opportunity to oppose, limit or secure confidential treatment for the required disclosure; and (c) not oppose any effort by SPONSOR to quash any such subpoena or other government process. If SPONSOR fails to intervene to quash said subpoena or other government process, the PROVIDER or INVESTIGATOR shall disclose only that portion of the Confidential Information that the PROVIDER or INVESTIGATOR is legally required to disclose, and PROVIDER or INVESTIGATOR shall continue to maintain the confidentiality of such Confidential Information with respect to all other third parties.</p>	<p>Pokud POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ obdrží výzvu nebo pokud je s ním vedeno platně zahájené správní nebo soudní řízení, pokud bude adresátem příkazu či jiného nařízení státního orgánu vyžadující důvěrné informace, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ (a) neprodleně oznámí ZADAVATELI požadavek na zveřejnění (včetně kopie platné předvolání nebo příkazu), (b) poskytnou ZADAVATELI přiměřenou příležitost vznést námitku, omezit nebo zabezpečit důvěrné zacházení pro požadované zveřejnění; a (c) nebudou bránit jakémukoli úsilí ZADAVATELE ohradit se vůči jakékoli takové výzvě nebo jinému nařízení státního orgánu. Pokud ZADAVATEL nezasáhne do zrušení uvedené výzvy nebo jiného nařízení státního orgánu, POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ zpřístupní pouze tu část důvěrných informací, kterou POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ mají ze zákona povinnost zveřejnit, a POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou i nadále zachovávat důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem dalším třetím stranám.</p>
<p>4.4 RETURN OF CONFIDENTIAL</p>	<p>4.4 VRÁCENÍ DŮVĚRNÝCH INFORMACÍ</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

INFORMATION	
<p>Upon the termination or expiration of this Agreement, or upon the written request of SPONSOR, PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly return all Confidential Information to SPONSOR or at SPONSOR's request, destroy all Confidential Information in PROVIDER's or INVESTIGATOR's possession or control, together with all copies, summaries and analyses, regardless of the format in which the information exists or is stored, and provide written notification to SPONSOR following such destruction. However, PROVIDER and INVESTIGATOR may retain one copy of Confidential Information for the sole purpose of determining its obligations under this Agreement and archival electronic back-up copies of such Confidential Information that are routinely created by PROVIDER's or INVESTIGATOR's standard automatic system back-up, provided that all such retained and archival electronic back-up copies are maintained in strict confidence from third parties and remain subject to the obligations of confidentiality and non-use set forth herein.</p> <p>The PROVIDER undertakes to retain the basic documentation of the Study for 25 years from the end of the Study. The SPONSOR shall inform the PROVIDER no later than 6 months prior to the expiry of the archiving period on how these records and documents pertaining to the Study will be handled, and if the SPONSOR fails to inform the PROVIDER within the specified period, it shall be deemed to have agreed to the shredding. In the event that the SPONSOR requests an extension of the archiving period with the PROVIDER, the PROVIDER is entitled to require a proportionate fee from the SPONSOR.</p>	<p>Po ukončení nebo vypršení platnosti této smlouvy nebo na písemnou žádost ZADAVATELE vrátí POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně všechny důvěrné informace ZADAVATELI nebo na žádost ZADAVATELE, zničí všechny důvěrné informace, které má POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ v držení nebo pod kontrolou, společně se všemi kopiemi, souhrny a analýzami, bez ohledu na formát, ve kterém jsou informace uloženy, a po takovém zničení poskytnou písemné oznámení ZADAVATELI. Nicméně POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ si mohou ponechat jednu kopii důvěrných informací výhradně pro účely stanovení povinností vyplývajících z této smlouvy a archivní elektronické záložní kopie takových důvěrných informací, které jsou běžně vytvářeny standardním automatickým zálohováním systému POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, za předpokladu, že všechny takové uchovávané a archivované elektronické záložní kopie jsou uchovávány jako přísně důvěrné od třetích stran a nadále podléhají závazkům důvěrnosti a nepoužívání stanoveným v tomto dokumentu.</p> <p>POSKYTOVATEL se zavazuje uchovat základní dokumentaci studie 25 let od ukončení studie. ZADAVATEL bude informovat POSKYTOVATELE nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke studii naloženo, v případě, že ZADAVATEL ve stanovené době POSKYTOVATELE informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude ZADAVATEL žádat o prodloužení doby archivace u POSKYTOVATELE, je POSKYTOVATEL oprávněn po ZADAVATELI požadovat úměrné zpoplatnění.</p>
<p>4.5 IRREPARABLE HARM</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR acknowledge that breach of this this Section 4 may cause SPONSOR irreparable harm, for which monetary damages may not be an adequate remedy. Therefore, in the event of breach of this <u>Section 4</u>, SPONSOR is entitled, in addition to any other remedy available at law or, to</p>	<p>4.5 NENAPRAVITELNÁ ŠKODA</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ berou na vědomí, že porušení tohoto oddílu 4 může ZADAVATELI způsobit nenapravitelnou škodu, pro kterou finanční odškodnění nemusí být adekvátní nápravou. Proto v případě porušení tohoto <u>oddílu 4</u> má ZADAVATEL kromě jakéhokoli jiného opravného prostředku</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>seek injunctive relief or an order for specific performance.</p> <p>4.6 PROHIBITION ON DISCLOSURES OR USE FOR FINANCIAL BENEFIT</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall not and shall use its reasonable efforts to ensure that Study Personnel do not, trade in, recommend that others trade in, or disclose information to others who may trade in SPONSOR's securities while in possession of Confidential Information, and PROVIDER and INVESTIGATOR will employ reasonable efforts to prohibit any such conduct by Study Personnel.</p> <p>5. PERSONAL DATA AND PRIVACY</p> <p>(a) "Personal Data" means, for the purpose of this Agreement, any information related to an identified or identifiable natural person. Study subject's Personal Data provided by PROVIDER and/or INVESTIGATOR to SPONSOR will be pseudonymized (as defined under Applicable Law) prior to the transfer to SPONSOR under this Agreement.</p> <p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR shall comply and shall require all Study Personnel to comply with all Applicable Law governing privacy and confidentiality of health information. PROVIDER and INVESTIGATOR shall take all actions necessary to comply with such laws and regulations, including agreeing to amend this Agreement as necessary for compliance.</p> <p>5.1 STUDY SUBJECT PRIVACY</p> <p>(a) The Parties will implement and maintain reasonable and appropriate security procedures to adequately protect Study</p>	<p>dostupného ze zákona právo usilovat o soudní příkaz nebo příkaz ke konkrétnímu plnění.</p> <p>4.6 ZÁKAZ ZVEŘEJŇOVÁNÍ NEBO POUŽITÍ PRO FINANČNÍ PROSPĚCH</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ vyvinou přiměřené úsilí k zajištění toho, aby personál studie neobchodoval, nedoporučil jiným osobám obchodovat nebo sdělovat informace jiným osobám, které mohou obchodovat s cennými papíry ZADAVATELE, zatímco mají k dispozici důvěrné informace, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ rovněž vynaloží přiměřené úsilí k tomu, aby takové jednání ze strany personálu studie zakázali.</p> <p>5. OSOBNÍ ÚDAJE A SOUKROMÍ</p> <p>(a) „Osobními údaji“ se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby. Osobní údaje subjektů studie poskytnuté POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU ZADAVATELI budou před předáním ZADAVATELI podle této smlouvy pseudonymizovány (jak jsou definovány platnými zákony).</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou dodržovat a budou vyžadovat, aby všichni pracovníci studie dodržovali všechny platné zákony upravující ochranu soukromí a důvěrnost zdravotních informací. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ podniknou veškeré kroky nezbytné k dodržení těchto zákonů a předpisů, včetně souhlasu s doplněním této smlouvy podle potřeby pro dodržení předpisů.</p> <p>5.1 SOUKROMÍ SUBJEKTŮ STUDIE</p> <p>(a) Smluvní strany zavedou a budou udržovat přiměřené a vhodné bezpečnostní postupy k přiměřené</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>subjects' Personal Data processed, accessed, used or disclosed under this Agreement against accidental or unlawful destruction, modification loss or damage, and unauthorized or unlawful use, disclosure, access or processing, in accordance with Applicable Law.</p> <p>The Parties acknowledge that both PROVIDER and SPONSOR shall be considered as controllers in the context of the Study with respect to Study subjects' Personal Data. PROVIDER shall be considered as a controller with respect to Medical Records and any Study subjects' Personal Data it processes other than the coded Study Data and SPONSOR shall be considered as a controller with respect to the coded Study Data. PROVIDER shall process the coded Study Data for the purposes of the Study in accordance with Applicable Law, only for the period required by Applicable Law and the written instructions of the SPONSOR. PROVIDER shall not engage a processor for the processing of coded Study Data or transfer the coded Study Data to a third country without SPONSOR's prior written authorization. Where PROVIDER is required by Applicable Law to process coded Study Data differently than SPONSOR's instructions or, it reasonably believes that SPONSOR's instructions infringe Applicable Law, it shall immediately inform SPONSOR.</p> <p>(b) PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall promptly inform SPONSOR in writing of any accidental or unlawful destruction, loss or damage, and/or any unauthorized or unlawful disclosure, access or processing of Personal Data related to the Study and/or this Agreement ("Security</p>	<p>ochraně osobních údajů subjektů studie zpracovávaných, přístupných, používaných nebo zpřístupněných podle této smlouvy před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením úprav a neoprávněným nebo nezákonným použitím, zveřejněním, přístupem nebo zpracováním v souladu s platnými zákony.</p> <p>Smluvní strany berou na vědomí, že jak POSKYTOVATEL, tak ZADAVATEL budou v kontextu studie považováni za správce s ohledem na osobní údaje subjektů studie. POSKYTOVATEL bude považováno za správce s ohledem na zdravotní záznamy a veškeré osobní údaje subjektů studie, které zpracovává, jiné než kódované údaje ze studie, a ZADAVATEL bude považován za správce s ohledem na kódované údaje ze studie. POSKYTOVATEL bude zpracovávat kódované údaje ze studie pro účely studie v souladu s platnými zákony pouze po dobu požadovanou platnými zákony a písemnými pokyny ZADAVATELE. POSKYTOVATEL nebude angažovat zpracovatele pro zpracování kódovaných údajů ze studie ani nepřevéde kódované údaje ze studie do třetí země bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Pokud platné zákony vyžadují, aby POSKYTOVATEL zpracovávalo kódované údaje ze studie jinak než pokyny ZADAVATELE nebo se důvodně domnívají, že pokyny ZADAVATELE porušují platné zákony, bude neprodleně informovat ZADAVATELE.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni neprodleně písemně informovat ZADAVATELE o jakémkoli náhodném nebo nezákonném zničení, ztrátě nebo poškození a/nebo jakémkoli neoprávněném nebo nezákonném zpřístupnění, přístupu nebo zpracování</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>Breach"). PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall, at its expense, investigate and respond to the foregoing, notifying affected individuals as required by Applicable Law and seeking injunctive or other equitable relief against any such person or persons who have violated or attempted to violate the security of Personal Data, the Study Data and/or this Agreement. In the event that any Applicable Law require that affected persons be notified of a Security Breach, PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall provide such notice but the content, timing and other details of such notice shall be subject to SPONSOR's approval. PROVIDER and INVESTIGATOR shall be responsible for reimbursing SPONSOR any costs that SPONSOR may incur in connection with responding to or managing a Security Breach of Personal Data or Study Data in the possession of or transmitted by PROVIDER, INVESTIGATOR or any of its Study Personnel. The remedies set forth herein shall be in addition to any other remedies available to SPONSOR at law or in equity.</p> <p>(c) <u>Requests from Study Subjects.</u> Either Party shall without undue delay inform the other Party about any request received from a Study subject to access, correct or delete their Personal Data held in the context of the Study or pursuant to this Agreement, where legally applicable. PROVIDER and INVESTIGATOR shall handle those requests in accordance with Applicable Law and the SPONSOR's reasonable instructions.</p>	<p>osobních údajů souvisejících se studii a/nebo touto smlouvou (dále jen „porušení bezpečnosti“). POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ na své náklady vyšetří a odpoví na výše uvedené, upozorní dotčené osoby podle požadavků platných zákonů a bude/budou usilovat o soudní příkaz nebo jiné spravedlivé odškodnění proti jakékoli takové osobě nebo osobám, které porušily nebo se pokusily porušit bezpečnost osobních údajů, údajů ze studie a/nebo této smlouvy. V případě, že platné zákony vyžadují, aby dotčené osoby byly informovány o porušení bezpečnosti, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ toto oznámení poskytnou, ale obsah, načasování a další podrobnosti takového oznámení budou podléhat souhlasu ZADAVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou odpovídat za proplacení ZADAVATELI jakýchkoli nákladů, které ZADAVATELI mohou vzniknout v souvislosti s reakcí na porušení bezpečnosti osobních údajů nebo údajů ze studie v držení nebo přenosu POSKYTOVATELE, ZKOUŠEJÍCÍHO nebo kteréhokoli z jeho pracovníků studie. Nápravné prostředky uvedené v tomto dokumentu budou doplňovat jakékoli jiné opravné prostředky, které má ZADAVATEL k dispozici ze zákona nebo podle práva ekvity.</p> <p>(c) <u>Požadavky od subjektů hodnocení.</u> Kterákoli ze smluvních stran je povinna bez zbytečného odkladu informovat druhou smluvní stranu o jakékoli žádosti obdržené od studijního subjektu o přístup, opravu nebo vymazání svých osobních údajů uchovávaných v rámci studie nebo podle této smlouvy, pokud je to právně relevantní. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou tyto žádosti zpracovávat v souladu s platnými zákony a</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>5.2 STUDY PERSONNEL PERSONAL DATA</p> <p>(a) With respect to Study Personnel's Personal Data collected by SPONSOR under this Agreement, SPONSOR ensures that the Study Personnel is informed, and INVESTIGATOR acknowledges that SPONSOR may:</p> <p>(i) process and use such data for the purposes of performance of this Agreement, the management of the Study and compliance with Applicable Law;</p> <p>(ii) disclose the data to competent authorities (including, in the context of registration/marketing authorization procedures, investigations or litigation), as well as in BMS Study Connect (www.bmsstudyconnect.com) and clinicaltrials.gov, and other online platforms that SPONSOR may use for the purpose of the Study, the Study title shall available at the following databases http://www.clinicaltrials.gov, http://www.clinicaltrials.eu and http://www.sukl.cz/modules/evaluation/;</p> <p>(iii) transfer such data to a third party which will process the data on behalf of SPONSOR for the aforementioned purposes; and</p> <p>(iv) transfer such data to the United States or any other country outside the European Economic Area (EEA), UK and Switzerland for the same purposes. SPONSOR acknowledges that the United States and certain of those countries do not offer the same protection level as set forth under the</p>	<p>přiměřenými pokyny ZADAVATELE.</p> <p>5.2 OSOBNÍ ÚDAJE PERSONÁLU STUDIE</p> <p>(a) S ohledem na osobní údaje personálu studie shromážděné ZADAVATELEM podle této smlouvy ZADAVATEL zajistí, aby byl personál studie informován, a ZKOUŠEJÍCÍ bere na vědomí, že ZADAVATEL může:</p> <p>(i) zpracovávat a používat tyto údaje pro účely plnění této smlouvy, řízení studie a dodržování platných zákonů;</p> <p>(ii) zpřístupnit údaje příslušným orgánům (včetně v souvislosti s postupy registrace/registrace, vyšetřováním nebo soudním sporem), jakož i v BMS Study Connect (www.bmsstudyconnect.com) a clinicaltrials.gov a dalších online platformách, které může ZADAVATEL použít pro účely studie, název klinického hodnocení bude dohledatelný v následujících databázích: http://www.clinicaltrials.gov, http://www.clinicaltrials.eu a http://www.sukl.cz/modules/evaluation/;</p> <p>(iii) předávat tyto údaje údajů třetí straně, která bude zpracovávat údaje jménem ZADAVATELE pro výše uvedené účely; a</p> <p>(iv) předávat tyto údaje do Spojených států nebo jakékoli jiné země mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), Spojené království a Švýcarsko pro stejné účely. ZADAVATEL bere na vědomí, že Spojené státy a některé z těchto zemí nenabízejí stejnou úroveň ochrany, jakou stanoví obecné</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>General Data Protection Regulation, UK Data Protection Act, Swiss Federal Act on Data Protection, as applicable. However, SPONSOR will ensure that the transfer will be covered by appropriate technical and security measures, in compliance with the Applicable Law.</p> <p>(b) Where required by Applicable Law, SPONSOR and/or INVESTIGATOR will obtain consent from Study Personnel for SPONSOR's processing of their Personal Data, in the format requested by SPONSOR.</p> <p>(c) PROVIDER and INVESTIGATOR shall not involve in the conduct of the Study any person who:</p> <p>(i) has not been informed that their Personal Data collected within the context of this Agreement will be processed, used and transferred as described above; and</p> <p>(ii) has not been informed about their related rights under Applicable Law and this Agreement.</p> <p>(d) SPONSOR and/or INVESTIGATOR shall inform Study Personnel that they may contact the SPONSOR at the address under Section 14 in order to exercise their access, amendment and deletion rights under Applicable Law, where and to the extent applicable.</p> <p>6. INTELLECTUAL PROPERTY AND STUDY DATA</p> <p>6.1 DEFINITIONS</p> <p>(a) "Intellectual Property" means</p>	<p>nařízení o ochraně osobních údajů, britský zákon o ochraně osobních údajů, švýcarský federální zákon o ochraně osobních údajů. ZADAVATEL však zajistí, aby převod byl v souladu s platnými právními předpisy hrazen vhodnými technickými a bezpečnostními opatřeními.</p> <p>(b) Pokud to vyžadují platné zákony, ZADAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ získají souhlas od personálu studie se zpracováním jejich osobních údajů ZADAVATELEM ve formátu požadovaném ZADAVATELEM.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí do provádění studie zapojit žádnou osobu, která:</p> <p>(i) nebyla informována o tom, že jeho osobní údaje shromážděné v rámci této smlouvy budou zpracovány, používány a předávány tak, jak je popsáno výše; a</p> <p>(ii) nebyla informována o svých souvisejících právech podle platných zákonů a této smlouvy.</p> <p>(d) ZADAVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ budou informovat personál studie, že mohou kontaktovat ZADAVATELE na adrese podle oddílu 14 za účelem uplatnění svých práv na přístup, změnu a výmaz podle platných zákonů, pokud je to relevantní a v rozsahu, v jakém je to relevantní.</p> <p>6. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ A ÚDAJE ZE STUDIE</p> <p>6.1 DEFINICE</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>any inventions, discoveries, or improvements, and all intellectual property rights therein, whether or not protectable by patent, copyright or other intellectual property rights, conceived, made, or reduced to practice in connection with this Agreement or resulting from the performance of the Protocol.</p> <p>(b) “Medical Records” means the PROVIDER’s original medical and hospital records of Study subjects and other records generated and maintained in the PROVIDER’s ordinary course of business operations.</p> <p>(c) “Study Data” means (i) all data and results collected or created pursuant to the performance of the Study at PROVIDER, including all data reported on the case report forms (“CRFs”), and (ii) all CRFs, and all other records, reports, and documents required by the Protocol, collected or generated during the course of conducting the Study at PROVIDER, whether in written, electronic, video or other tangible form.</p> <p>(d) “Study Samples” means biological samples collected or otherwise derived from Study subjects in connection with the Study or this Agreement, including, without limitation, tissue, blood, saliva, serum</p>	<p>(a) „Duševním vlastnictvím“ se rozumí jakékoli vynálezy, objevy nebo vylepšení a všechna práva duševního vlastnictví k nim, ať již jsou patentovatelná, autorská nebo jiná práva duševního vlastnictví, která jsou koncipována, vyrobena nebo uvedena do praxe v souvislosti s touto smlouvou nebo v důsledku plnění protokolu, či nikoli.</p> <p>(b) „Zdravotními záznamy“ se rozumí originální lékařské a nemocniční záznamy ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ o subjektech studie a další záznamy vytvořené a vedené v rámci běžných obchodních operací ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ.</p> <p>(c) „Údaje ze studie“ znamenají (i) všechny údaje a výsledky shromážděné nebo vytvořené v souladu s prováděním studie v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, včetně všech údajů hlášených ve formulářích případu (dále jen „CRF“), a (ii) všechny CRF a všechny další záznamy, zprávy a dokumenty vyžadované protokolem, shromážděné nebo vytvořené v průběhu provádění studie v ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ, ať již v písemné, elektronické, video nebo jiné hmotné formě.</p> <p>(d) „Vzorky ze studie“ znamenají biologické vzorky odebrané nebo jinak odvozené od subjektů studie v souvislosti</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>and urine.</p> <p>(e) If the cooperation of the PROVIDER with regard to the exercise of the SPONSOR'S intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the Contracting Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide for adequate compensation for a time and financial burden that is not foreseeable at the time of concluding the Agreement.</p>	<p>se studií nebo touto smlouvou, mimo jiné včetně tkáně, krve, slin, séra a moči.</p> <p>(e) Pokud by součinnost POSKYTOVATELE vzhledem k 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.</p>
<p>6.2 EXCLUSIVE OWNERSHIP OF INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall promptly and fully disclose to SPONSOR all Intellectual Property. All such Intellectual Property shall be the exclusive property of SPONSOR. PROVIDER and INVESTIGATOR, on behalf of itself and all Study Personnel, each hereby assigns to SPONSOR all of its rights, title and interests in such Intellectual Property and will cooperate to effect the foregoing, including, without limitation, providing reasonable assistance in connection with prosecuting relevant patents. PROVIDER and INVESTIGATOR represent and warrant that all Study Personnel are required to assign all rights, title and interest in and to Intellectual Property to PROVIDER and/or INVESTIGATOR (either through a separate agreement or employment obligations), as required for PROVIDER and/or INVESTIGATOR to fulfill their obligations herein.</p>	<p>6.2 VÝHRADNÍ VLASTNICTVÍ DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ neprodleně a v plném rozsahu zpřístupní ZADAVATELI veškeré duševní vlastnictví. Veškeré takové duševní vlastnictví bude výlučným vlastnictvím ZADAVATELE. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ tímto jménem svým a jménem všech pracovníků studie postupují ZADAVATELI všechna svá práva, nároky a zájmy na takovém duševním vlastnictví a budou spolupracovat na uskutečnění výše uvedeného, mimo jiné včetně poskytnutí přiměřené pomoci v souvislosti se soudním stíháním příslušných patentů. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ prohlašují a zaručují, že veškerý personál studie je povinen postoupit všechna práva, nároky a podíly k duševnímu vlastnictví POSKYTOVATELI a/nebo ZKOUŠEJÍCÍMU (buď na základě samostatné smlouvy nebo pracovních povinností), jak je požadováno pro POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO, aby mohli plnit své závazky podle této smlouvy.</p>
<p>6.3 COLLECTION AND STORAGE OF STUDY DATA AND MEDICAL RECORDS</p>	<p>6.3 SHROMAŽĎOVÁNÍ A UCHOVÁVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A ZDRAVOTNÍCH</p>

<p>INVESTIGATOR shall prepare, document and maintain Medical Records and Study Data in accordance with Applicable Law and the Protocol. PROVIDER and INVESTIGATOR shall (a) maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with Applicable Law and industry standards, and (b) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, disclosure, loss and damage.</p>	<p>ZÁZNAMŮ</p> <p>ZKOUŠEJÍCÍ bude připravovat, dokumentovat a uchovávat zdravotní záznamy a údaje ze studie v souladu s platnými zákony a protokolem. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou (a) uchovávat a uchovávat lékařské záznamy a údaje ze studie bezpečným způsobem s omezením fyzického a elektronického přístupu a kontrolami prostředí odpovídajícími příslušnému typu údajů a v souladu s platnými zákony a oborovými standardy a (b) chránit lékařské záznamy a údaje ze studie před neoprávněným použitím, přístupem, kopírováním, zveřejněním, ztrátou a poškozením.</p>
<p>6.4 OWNERSHIP AND USE OF STUDY DATA AND STUDY SAMPLES</p> <p>(a) PROVIDER and INVESTIGATOR agree that all Study Data and Study Samples are hereby the exclusive property of SPONSOR, and PROVIDER and INVESTIGATOR, on behalf of themselves and all Study Personnel, hereby assign to SPONSOR, any and all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, in and to the same. Study Data and Study Samples may be used by SPONSOR for any purpose consistent with the Study subject's signed informed consent form without further obligation or liability to PROVIDER or INVESTIGATOR. All data generated from Study Samples will be treated as Study Data. Medical Records in medical documentation kept in accordance with Act No. 372/2011 Coll., shall remain the property of PROVIDER, provided, however, with respect to any Study Data</p>	<p>6.4 VLASTNICTVÍ A POUŽÍVÁNÍ ÚDAJŮ ZE STUDIE A VZORKŮ ZE STUDIE</p> <p>(a) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že veškeré údaje ze studie a vzorky ze studie jsou tímto výlučným vlastnictvím ZADAVATELE, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jménem svým a jménem všech členů personálu studie tímto postupují ZADAVATELI veškerá svá práva, nároky a podíly, včetně práv duševního vlastnictví, k nim. Údaje ze studie a vzorky ze studie mohou být použity ZADAVATELEM pro jakýkoli účel v souladu s podepsaným formulářem informovaného souhlasu subjektu studie bez dalších závazků nebo odpovědnosti vůči POSKYTOVATELI nebo ZKOUŠEJÍCÍMU. Se všemi údaji získanými ze vzorků studie bude nakládáno jako s údaji ze studie. Lékařské záznamy ve zdravotnické dokumentaci vedené dle</p>

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>recorded therein, PROVIDER and INVESTIGATOR shall not reassemble the Study Data recorded in Medical Records and recreate or try and recreate the full study data set generated under this Agreement in an effort to circumvent the restrictions on the uses of Study Data, and in the event that PROVIDER or INVESTIGATOR does recreate or reassemble such data then such reassembled data is subject to the Study Data use restrictions set forth herein. PROVIDER and INVESTIGATOR shall, where duly authorized or required by Applicable Law, provide or make such Medical Records and individual subject data available to SPONSOR and relevant Agencies.</p> <p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR may use Study Data for publication of the Study results or, with the prior notice to SPONSOR, for internal academic, non-commercial research purposes (which does not include any research sponsored or supported by a commercial entity) in accordance with Section 4 (Confidential Information) and Section 7 (Publication). PROVIDER and INVESTIGATOR shall neither use nor disclose Study Data for any other purpose without</p>	<p>zákona č. 372/2011 Sb., zůstanou majetkem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ, poskytnuto, ale pokud jde o jakékoli údaje ze studie v nich zaznamenané, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou znovu sestavovat údaje ze studie zaznamenané ve zdravotních záznamech a znovu vytvářet nebo se pokoušet znovu vytvářet kompletní soubor údajů ze studie vytvořený podle této smlouvy ve snaze obejít omezení používání údajů ze studie, a v případě, že POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ takové údaje znovu vytvoří nebo znovu sestaví, pak se na tyto znovu sestavené údaje vztahují omezení použití údajů ze studie uvedená v tomto dokumentu.</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou nebo zpřístupní ZADAVATELI a příslušným agenturám takové lékařské záznamy a údaje o jednotlivých subjektech, pokud je to řádně povoleno nebo vyžadováno platnými zákony.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mohou použít údaje ze studie k publikaci výsledků studie nebo, po předchozím oznámení ZADAVATELI, k interním akademickým nekomerčním výzkumným účelům (které nezahrnují žádný výzkum sponzorovaný nebo podporovaný komerčním subjektem) v souladu s oddílem 4 (Důvěrné informace) a oddílem 7</p>
--	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>SPONSOR's prior written consent. Any public disclosure that contains or otherwise arises from the use of Study Data shall be subject to the terms of <u>Section 7</u> (Publication).</p> <p>(c) PROVIDER and INVESTIGATOR will not use Study Samples in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol and the informed consent forms under which they were obtained. PROVIDER and INVESTIGATOR agree that no biological samples collected from Study subjects while the Subject is enrolled in the Study will be used in any additional research, except to the extent (i) PROVIDER or INVESTIGATOR has obtained SPONSOR's prior written consent or (ii) such research is performed pursuant to the Protocol. Such additional research includes research that correlates treatment outcomes with analysis of Study Samples. All publications arising from the collection or use of such samples and/or data collection in violation of this Section 6.6 are subject to the terms of <u>Section 7</u> (Publication) and SPONSOR will own all such samples and data.</p>	<p>(Publikace). POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat ani zpřístupňovat údaje ze studie k žádnému jinému účelu bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. Jakékoli zveřejnění, které obsahuje údaje ze studie nebo jinak vyplývá z použití údajů ze studie, bude podléhat podmínkám <u>oddílu 7</u> (Publikace).</p> <p>(c) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou používat studijní vzorky žádným jiným způsobem ani k žádnému jinému účelu, než jak je popsáno v protokolu a formulářích informovaného souhlasu, na základě kterých byly získány. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že žádné biologické vzorky odebrané subjektům studie během zařazení subjektu do studie nebudou použity v žádném dalším výzkumu, s výjimkou případů, kdy (i) POSKYTOVATEL nebo ZKOUŠEJÍCÍ získali předchozí písemný souhlas ZADAVATELE nebo (ii) takový výzkum je prováděn podle protokolu. Takový další výzkum zahrnuje výzkum, který koreluje výsledky léčby s analýzou studijních vzorků. Všechny publikace vyplývající ze shromažďování nebo používání takových vzorků a/nebo shromažďování údajů v rozporu s tímto oddílem 6.6 podléhají podmínkám <u>oddílu 7</u> (Publikace) a ZADAVATEL bude vlastnit všechny takové</p>
---	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>6.5 RETENTION AND DESTRUCTION</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR shall retain Medical Records of Study subjects and Study Data in accordance with applicable legislation. PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall, at SPONSOR's sole option and expense (a) destroy all Study Data; or (b) continue to store Medical Records and Study Data for any period that the SPONSOR may request.</p> <p>7. PUBLICATION</p> <p>7.1 PUBLICATION BY SPONSOR</p> <p>The primary publication, presentation or any public disclosure of Study results (each such publication, presentation or other public disclosure, a "Publication") will be led by SPONSOR. SPONSOR abides by International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) guidelines, with respect to determining authorship. SPONSOR will select authors based on ICMJE guidelines. SPONSOR does not guarantee that INVESTIGATOR, PROVIDER, or any Study Personnel will be an author on Publications by SPONSOR. Nothing in this <u>Section 7</u> is intended to limit or restrict in any way SPONSOR's right to publish independently regarding the Study.</p> <p>7.2 MULTI-CENTER STUDY</p> <p>If the Study is a multi-center trial, a Publication from a single participating Study site may be misleading and PROVIDER and INVESTIGATOR shall not disclose or otherwise publish such results prior to the Publication of the results covering all participating Study sites. However, if such multi-center Publication has not been made within eighteen (18) months after the completion or termination of the Study at all participating sites, PROVIDER and INVESTIGATOR are free to publish the results of the Study conducted at PROVIDER separately, subject to the other requirements of this <u>Section 7</u>.</p>	<p>vzorky a údaje.</p> <p>6.5 UCHOVÁVÁNÍ A ZNIČENÍ</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou uchovávat zdravotní záznamy subjektů hodnocení a údaje ze studie v souladu s platnou právní úpravou. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ podle výhradního uvážení a na náklady ZADAVATELE (a) zničí všechny údaje ze studie; nebo (b) budou nadále uchovávat lékařské záznamy a údaje ze studie po jakoukoli dobu, kterou může ZADAVATEL požadovat.</p> <p>7. PUBLIKACE</p> <p>7.1 PUBLIKACE ZADAVATELE</p> <p>Primární publikace, prezentace nebo jakékoli zveřejnění výsledků studie (každá taková publikace, prezentace nebo jiné zveřejnění, dále jen „publikace“) povede ZADAVATEL. ZADAVATEL dodržuje pokyny Mezinárodního výboru redaktorů lékařských časopisů (International Committee of Medical Journal Editors, ICMJE) týkající se určení autorství. ZADAVATEL vybere autory na základě pokynů ICMJE. ZADAVATEL nezaručuje, že ZKOUŠEJÍCÍ, POSKYTOVATEL nebo personál studie budou autorem publikací ZADAVATELE. Nic v tomto <u>oddílu 7</u> nemá za cíl omezit nebo omezit jakýmkoli způsobem právo ZADAVATELE nezávisle publikovat v souvislosti se studií.</p> <p>7.2 MULTICENTRICKÁ STUDIE</p> <p>Pokud je studie multicentrickým hodnocením, publikace z jednoho studijního pracoviště může být zavádějící a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezveřejní ani jinak nezveřejní takové výsledky před zveřejněním výsledků zahrnujících všechna studijní pracoviště. Pokud však taková multicentrická publikace nebyla učiněna do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo ukončení studie na všech zúčastněných pracovištích, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ mohou publikovat výsledky studie prováděné ve ZDRAVOTNICKÉM ZAŘÍZENÍ samostatně, s výhradou dalších požadavků tohoto <u>oddílu 7</u>.</p>
---	--

<p>7.3 PUBLICATION BY INVESTIGATOR AND PROVIDER</p> <p>(a) Subject to Sections 7.1 and 7.2, PROVIDER and INVESTIGATOR may freely publish, present, or otherwise publicly disclose the results of the Study conducted at the PROVIDER and shall solely determine the authorship and contents of same in accordance with this <u>Section 7</u>. PROVIDER and INVESTIGATOR agree not to make any disclosure regarding the Study or the Study Drug or publish any Study-related material or information other than in accordance with this <u>Section 7</u>.</p> <p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR shall provide SPONSOR with a copy of each proposed Publication at least sixty (60) days prior to the proposed date of submission and/or presentation. Any proposed orally-disclosed Publications shall be reduced to writing (e.g., a reasonably detailed summary or abstract of a proposed presentation) and provided to SPONSOR within this time-frame. SPONSOR may comment upon but may not make any editorial changes to the conclusions set forth in the Publication; however, if identified by SPONSOR, all Confidential Information that may be</p>	<p>7.3 PUBLIKACE ZKOUŠEJÍCÍM LÉKAŘEM A ZDRAVOTNICKÝM ZAŘÍZENÍM</p> <p>(a) S výhradou bodů 7.1 a 7.2 mohou POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ volně publikovat, prezentovat nebo jinak zveřejňovat výsledky studie prováděné u POSKYTOVATELE a budou výhradně určovat jejich autorství a obsah v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že nebudou zveřejňovat žádné informace týkající se studie nebo hodnoceného přípravku ani zveřejňovat žádné materiály nebo informace související se studií jinak než v souladu s tímto <u>oddílem 7</u>.</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ poskytnou ZADAVATELI kopii každé navrhované publikace nejméně šedesát (60) dnů před navrhovaným datem předložení a/nebo prezentace. Veškeré ústně zveřejněné publikace budou písemně (např. Přiměřeně podrobný souhrn nebo abstrakt navrhované prezentace) předány ZADAVATELI v tomto časovém rámci. ZADAVATEL může připomínkovat, avšak nesmí provádět žádné redakční změny závěrů uvedených v publikaci; pokud však bude ZADAVATEL identifikován, budou všechny důvěrné informace, které v nich mohou být obsaženy, vymazány. Bez ohledu na</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>contained therein shall be deleted. Notwithstanding the foregoing, Study results will not be considered Confidential Information solely for the purpose of publications made in full accordance with this <u>Section 7</u>. Furthermore, if requested by SPONSOR, PROVIDER and INVESTIGATOR shall withhold a proposed Publication from submission for publication or presentation or other public disclosure for an additional sixty (60) days to allow for the filing of a patent application or the taking of any other measure to preserve SPONSOR's intellectual property rights.</p> <p>(c) <u>Confidentiality of Unpublished Data.</u> The Parties acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed accordance with <u>Sections 7.3(a) and 7.3(b)</u> above (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information and PROVIDER and INVESTIGATOR shall not and shall require Study Personnel not to disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data in greater detail than the same may be disclosed in any publications or disclosures made in accordance with <u>Section 7.3(a) and 7.3(b)</u> above.</p> <p>7.4 LICENSE TO USE PUBLICATIONS</p>	<p>výše uvedené nebudou výsledky studie považovány za důvěrné informace pouze pro účely publikací provedených v plném souladu s tímto <u>oddílem 7</u>. Dále, pokud o to ZADAVATEL požádá, POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ pozdrží předložení navrhované publikace k publikaci nebo prezentaci nebo jiné zveřejnění o dalších šedesát (60) dnů, aby umožnili podání patentové přihlášky nebo přijetí jakéhokoli jiného opatření k ochraně práv duševního vlastnictví ZADAVATELE.</p> <p>(c) <u>Důvěrnost nepublikovaných údajů.</u> Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že údaje ze studie, které nejsou publikovány, prezentovány nebo jinak zveřejněny v souladu s <u>oddíly 7.3(a) a 7.3(b)</u> výše (dále jen „nezveřejněné údaje“) zůstává v rámci definice důvěrných informací a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nebudou zpřístupňovat nepublikované údaje žádné třetí straně ani je nezveřejní podrobněji, než mohou být zveřejněny v jakýchkoli publikacích nebo zveřejněních učiněných v souladu s <u>oddílem 7.3(a) a 7.3(b)</u> výše, a budou vyžadovat, aby taktéž učinil i personál studie.</p> <p>7.4 LICENCE K POUŽITÍ PUBLIKACÍ</p> <p>S výhradou jakýchkoli povinností vyplývajících z autorských práv POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ</p>
---	---

<p>Subject to any copyright obligations, PROVIDER and INVESTIGATOR hereby each grants to SPONSOR an irrevocable, royalty-free license to make, distribute or otherwise use copies of any Publication. SPONSOR shall be free to use, copy, reprint, disseminate and translate any Publication, in whole or in part, so long as proper attribution is provided to INVESTIGATOR or the relevant Study Personnel, as applicable. In addition, SPONSOR personnel shall be acknowledged in accordance with customary scientific practice.</p>	<p>tímto ZADAVATELI udělují neodvolatelnou licenci bez licenčního poplatku k vytváření, distribuci nebo jinému použití kopií jakékoli publikace. ZADAVATEL bude moci volně používat, kopírovat, znovu tisknout, šířit a překládat jakoukoli publikaci, ať již celou nebo její část, pokud bude ZKOUŠEJÍCÍMU nebo příslušnému personálu studie poskytnuto řádné přiřazení, podle toho, co je relevantní. Kromě toho musí být personál ZADAVATELE uznán v souladu s obvyklou vědeckou praxí.</p>
<p align="center">7.5 USE OF NAME</p> <p>Neither Party shall make, place or disseminate any advertising, public relations, promotional material or any publicity material of any kind using the name of the other Party and/or the other Party's subsidiary or affiliate companies or use their trademarks, unless (a) required to comply with Applicable Law; (b) in connection with regulatory filings or administrative or litigation procedures; or (c) they have obtained the prior written approval of the other Party; provided that PROVIDER and INVESTIGATOR consent that SPONSOR is hereby authorized to disclose on one or more clinical trial registries/databases PROVIDER's and/or INVESTIGATOR's participation in the Study, including, without limitation, identifying the location and contact information for PROVIDER and, if applicable, all other locations where the Study is conducted under this Agreement.</p>	<p align="center">7.5 POUŽITÍ JMÉNA</p> <p>Žádná ze smluvních stran nesmí učinit, umístit nebo šířit jakoukoli reklamu, vztahy s veřejností, propagační materiál nebo jakýkoli propagační materiál jakéhokoli druhu využívající název druhé strany a/nebo dceřiné nebo přidružené společnosti druhé strany nebo používající jejich ochranné známky, pokud (a) není vyžadováno dodržování platných zákonů; (b) v souvislosti s regulačními podáními nebo administrativními nebo soudními postupy; nebo (c) získali předchozí písemný souhlas druhé strany; za předpokladu, že POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL je tímto oprávněn zveřejnit v jednom nebo více registrech/databázích klinického hodnocení účast POSKYTOVATELE a/nebo ZKOUŠEJÍCÍHO ve studii, včetně bez omezení, identifikace místa a kontaktních údajů POSKYTOVATELE a pokud je to relevantní, všechna ostatní místa, kde se studie provádí podle této smlouvy.</p>
<p>8. INDEMNIFICATION; STUDY SUBJECT INJURY</p> <p>8.1 SPONSOR INDEMNIFICATION</p> <p>(a) Distinct from any medical expenses covered by Section 8.2 and subject to Section 8.3 below, SPONSOR shall indemnify and hold harmless INVESTIGATOR, PROVIDER, its directors, trustees, officers, employees and agents, including Study Personnel (collectively, the</p>	<p>8. ODŠKODNĚNÍ; ÚJMA SUBJEKTU HODNOCENÍ</p> <p>8.1 ODŠKODNĚNÍ ZADAVATELE</p> <p>(a) Na rozdíl od jakýchkoli léčebných výloh, na které se vztahuje část 8.2, a v souladu s oddílem 8.3 níže, ZADAVATEL odškodní a zbaví odpovědnosti ZKOUŠEJÍCÍHO, POSKYTOVATELE, ředitele, správce, jednatele, zaměstnance a zástupce</p>

<p>“Indemnitees”), from and against any amounts paid or payable by an Indemnatee to a third party resulting from claims, legal proceedings or causes of actions by the third party (collectively, “Claims”), to the extent such Claims arise directly from the administration of SPONSOR’s Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject’s underlying disease or condition).</p> <p>(b) PROVIDER and INVESTIGATOR shall (i) promptly notify SPONSOR of the assertion of any such Claims against it/him/her, (ii) authorize and permit SPONSOR to conduct and exercise sole control of the defense and disposition (including all decisions relative to litigation, appeal or settlement) of such Claims to the extent permitted by Czech law and (iii) fully cooperate with SPONSOR regarding any such Claims (including access to pertinent records and documents and provision of relevant testimony) and in determining the scope of SPONSOR’s obligations hereunder. Subject to the foregoing, each Indemnatee may participate in any such Claims at its/his/her own cost and expense. Failure to promptly notify SPONSOR as</p>	<p>včetně personálu studie (souhrnně „Odškodňované osoby“), proti jakýmkoli částkám zaplaceným nebo splatným odškodňovanou osobou třetí straně vyplývajícím z nároků, soudních řízení nebo jednání třetí strany (souhrnně „Nároky“), v rozsahu, v jakém takové nároky vzniknou přímo z podání hodnoceného přípravku ZADAVATELE v souladu s protokolem nebo řádným výkonem lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu).</p> <p>(b) POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ jsou povinni (i) neprodleně informovat ZADAVATELE o uplatnění takových nároků vůči nim, (ii) pověřit a umožnit ZADAVATELI provádět a vykonávat výhradní kontrolu nad obhajobou a nakládáním s nimi (včetně všech rozhodnutí souvisejících se soudním sporem, odvolání nebo vypořádání) takových nároků a to v takové míře, v jaké to český právní řád umožňuje a (iii) plně spolupracovat se ZADAVATELEM v souvislosti s jakýmkoli takovými nároky (včetně přístupu k příslušným záznamům a dokumentům a poskytnutí příslušných svědectví) a při určování rozsahu povinností ZADAVATELE podle této smlouvy. V souladu s výše</p>
---	--

<p>set forth above shall only relieve SPONSOR of its obligations to the extent such failure materially prejudices the SPONSOR's defense of the Claim.</p> <p>8.2 REIMBURSEMENT FOR STUDY-RELATED INJURY</p> <p>(a) Subject to <u>Sections 8.2(b) and 8.3</u>, SPONSOR agrees to reimburse or otherwise pay for the reasonable cost of necessary medical treatment of any physical illness or injury sustained by a Study subject to the extent such illness or injury arises directly from the administration of SPONSOR's Study Drug in accordance with the Protocol or the proper performance of medical procedures specifically required by the Protocol (and that would not otherwise be customarily performed to treat the subject's underlying disease or condition) (collectively, "Study Injury Expenses").</p> <p>(b) Prior to seeking reimbursement for Study Injury Expenses from SPONSOR, PROVIDER shall, to the extent permitted by Applicable Law, first seek reimbursement from Study subjects' insurance or other third-party coverage for such expenses.</p> <p>(c) PROVIDER does not accept as a reason for exculpation damage caused by the act or omission or negligence of the subject.</p> <p>(d) SPONSOR represents and confirms that, prior to commencement of the Study, will provide insurance for the Study in accordance with the</p>	<p>uvedeným se každá odškodňovaná osoba může účastnit jakýchkoli takových nároků na své vlastní náklady a výdaje. Neinformování ZADAVATELE, jak je uvedeno výše, zbavuje ZADAVATELE jeho povinností pouze v rozsahu, v jakém takové selhání podstatně poškozuje obhajobu ZADAVATELE vůči nároku.</p> <p>8.2 ODŠKODNĚNÍ ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ SOUVISEJÍCÍ SE STUDIÍ</p> <p>(a) V souladu s <u>oddílem 8.2(b) a 8.3</u>, ZADAVATEL souhlasí s tím, že uhradí nebo jinak uhradí přiměřené náklady na nezbytnou léčbu jakéhokoli fyzického onemocnění nebo újmy utrpěné subjektem studie v rozsahu, v jakém takové onemocnění nebo újma vznikly přímo v důsledku podávání hodnoceného přípravku ZADAVATELE v souladu s protokolem nebo řádným prováděním lékařských postupů výslovně vyžadovaných protokolem (a které by jinak nebyly běžně prováděny k léčbě základního onemocnění nebo stavu subjektu) (společně „Náklady za újmu na zdraví v rámci studie“).</p> <p>(b) Před požádáním o úhradu výdajů za újmu na zdraví v rámci studie od ZADAVATELE musí POSKYTOVATEL v rozsahu povoleném platnými zákony nejprve požádat o úhradu z pojištění subjektů studie nebo jiného krytí těchto výdajů třetí stranou.</p> <p>(c) POSKYTOVATEL neakceptuje jako důvod k vyvinění – újmu vzniklou jednáním či opomenutím či nedbalostí subjektu hodnocení.</p> <p>(d) ZADAVATEL prohlašuje a potvrzuje, že před studie zajistí pojištění studie dle</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>applicable legislation.</p> <p>(e) PROVIDER represents, according to § 45 sec. 2 n) of the Act 372/2011 Coll. of healthcare services has concluded liability insurance for damage caused in the provision of health care. Due to § 45 sec. 2 n) of the Act 372/2011 Coll. the liability insurance must be concluded for the whole period while the PROVIDER provides health care.</p> <p>8.3 EXCEPTIONS</p> <p>Notwithstanding the foregoing, the indemnification and reimbursement obligations set forth in <u>Sections 8.1 and 8.2</u> above shall not apply, and SPONSOR shall not be liable for any Claim or Study Injury Expense, to the extent they are attributable to: (a) the failure of any Indemnitee to adhere to the terms of the Protocol or any written instructions (including, without limitation, package inserts, where appropriate) relative to the use of any drugs or devices used in the performance of the Study, or to comply with governmental requirements or other Applicable Law; (b) any negligent or wrongful act or omission, or willful malfeasance, of any Indemnitee; (c) any standard of care medical treatments for the Study subject's disease(s) or condition(s); and/or (d) the natural progression of the Study subject's primary disease or any concurrent disease.</p> <p>9. TERM AND TERMINATION</p> <p>9.1 TERM</p> <p>This Agreement shall enter into force upon signature by all Parties and shall be effective as of the Effective Date, and shall, unless sooner terminated as herein expressly provided, continue until completion of the Study as provided in the Protocol.</p> <p>Parties agree to the publication of the contract by the</p>	<p>platné právní úpravy.</p> <p>(e) POSKYTOVATEL prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče.</p> <p>8.3 VÝJIMKY</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené povinnosti odškodnění a náhrady stanovené v <u>oddílech 8.1 a 8.2</u> výše se neuplatní, a ZADAVATEL nenese odpovědnost za žádné nároky nebo výdaje související s újmou na zdraví v rámci studie, do té míry, do jaké je lze přičíst: (a) nedodržení podmínek protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů odškodňovanou osobou (včetně bez omezení, příbalové informace, pokud je to vhodné) v souvislosti s užíváním jakýchkoli léků nebo prostředků používaných při provádění studie, nebo za účelem dodržování vládních požadavků nebo jiných platných zákonů; (b) jakékoli nedbalosti nebo protiprávního jednání nebo opomenutí, nebo úmyslného protiprávního jednání, odškodňované osoby; (c) jakékoli standardní léčbě onemocnění (nemoci) nebo stavu (stavů) subjektu hodnocení; a/nebo (d) přirozenému průběhu primárního onemocnění subjektu studie nebo jakémukoli souběžnému onemocnění.</p> <p>9. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ</p> <p>9.1 DOBA PLATNOSTI</p> <p>Tato smlouva vstoupí v platnost podpisem všech smluvních stran a účinná bude k datu účinnosti a bude, pokud nebude ukončena dříve, jak je zde výslovně uvedeno, pokračovat až do dokončení studie, jak je uvedeno v protokolu.</p> <p>Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy POSKYTOVATELEM za účelem splnění povinností</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

PROVIDER for the purpose of fulfilling the obligations imposed on it by the valid and effective legal regulation, in particular Act No. No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and by the instructions and decisions of the Ministry of Health of the Czech Republic. The contract will not disclose personal data of natural persons, confidential information under this contract and trade secrets that the contracting parties agree within the meaning of Art. Section 504 of the Civil Code as follows: overview of payments – Attachment A, duration of the Study and planned number of patients treated. For the purpose of publishing this Agreement within the meaning of this paragraph, the SPONSOR shall provide the PROVIDER with a revised version of the Contract in a machine-readable format.

PROVIDER shall publish the contract in the Register of Contracts, and shall inform the SPONSOR of the publication by e-mail to the SPONSOR'S authorized person: [REDACTED]

9.2 TERMINATION BY PARTIES

- (a) This Agreement and/or any Study conducted hereunder may be terminated:
 - (i) By SPONSOR, without cause, upon 30 days prior written notice to PROVIDER and INVESTIGATOR;
 - (ii) by any Party, either (A) if necessary to protect the health and safety of the Study subjects; (B) for material breach of this Agreement, where the breach is not cured within thirty (30) days following receipt of written notice thereof

uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: přehled plateb – Příloha A, dobu trvání studie a plánovaný počet léčených pacientů. Za účelem zveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne ZADAVATEL POSKYTOVATELI revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu.

Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede POSKYTOVATEL, a o zveřejnění bude ZADAVATELE informovat na e-mail pověřené osoby zadavatele:

[REDACTED]

9.2 VÝPOVĚĚĚ SMLOUVY

- (a) Tato smlouva a/nebo jakákoli studie prováděná podle této smlouvy může být ukončena:
 - (i) ZADAVATELEM bez udání důvodu na základě 30denní písemné výpovědi POSKYTOVATELI a ZKOUŠEJÍCÍMU;
 - (ii) kteroukoli smluvní stranou, buď (A) pokud je to nezbytné k ochraně zdraví a bezpečnosti subjektů studie; (B) z důvodu závažného porušení této smlouvy, pokud nedojde k nápravě porušení do třiceti (30) dnů po obdržení písemného oznámení

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>from the non-breaching party; or (C) as otherwise expressly permitted by the Protocol; or</p> <p>(iii) by written mutual agreement of the Parties.</p> <p>(b) Upon receipt of notice of termination or suspension of the Study, the Parties shall promptly meet and confer to determine an appropriate phase-out for subjects already enrolled in the Study, as well as the PROVIDER and INVESTIGATOR shall immediately suspend further subjects' enrollment in the Study. PROVIDER and INVESTIGATOR will cooperate with SPONSOR to effect the transfer of Study subject(s) enrolled at PROVIDER to another Study site when such transfer is necessary.</p> <p>(c) SPONSOR's termination of this Agreement in accordance with this section will be without penalty or liability and without payment of any further compensation hereunder except as may be expressly provided in <u>Attachment A</u>; provided, however, that SPONSOR shall have no obligation to pay for the Study if SPONSOR terminates for PROVIDER's or INVESTIGATOR's breach of this Agreement.</p>	<p>od strany, která se porušení nedopustila; nebo (C) jak je jinak výslovně povoleno protokolem; nebo</p> <p>(iii) písemnou vzájemnou dohodou smluvních stran.</p> <p>(b) Po obdržení oznámení o ukončení nebo pozastavení studie se strany neprodleně setkají a udělí souhlas s určením vhodného ukončení účasti subjektů, které již byly do studie zařazeny, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ okamžitě pozastaví zařazování dalších subjektů do studie. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou spolupracovat se ZADAVATELEM na převodu subjektů (subjektů) studie zařazených u POSKYTOVATELE na jiné studijní pracoviště, pokud bude takový převod nezbytný.</p> <p>(c) Ukončení této smlouvy ZADAVATELEM v souladu s tímto oddílem bude bez postihu nebo odpovědnosti a bez platby jakékoli další odměny podle této smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v <u>příloze A</u>; avšak za předpokladu, že ZADAVATEL nebude povinen zaplatit za studii, pokud ZADAVATEL ukončí účast v důsledku porušení této smlouvy ze strany POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO.</p>
---	--

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>9.3 SURVIVAL</p> <p>Sections 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 and 19 of this Agreement shall survive any termination or expiration of this Agreement, as well as any other terms which by their intent or meaning are intended to so survive. No termination hereunder shall constitute a waiver of any rights or causes of action that either Party may have based upon events occurring prior to the termination date.</p> <p>10. INDEPENDENT CONTRACTOR RELATIONSHIP</p> <p>All services that PROVIDER, INVESTIGATOR or any Study Personnel render to SPONSOR pursuant to this Agreement shall be rendered as an independent contractor and not as an agent or an employee of SPONSOR. Nothing contained in this Agreement shall be construed to place the Parties or their personnel in the relationship of employer and employee, partners, principal and agent, joint-venturers, or as an insurer or a representative of the other Party to this Agreement. Neither PROVIDER, INVESTIGATOR nor any of its Study Personnel shall have the authority to legally bind SPONSOR.</p> <p>11. NO IMPLIED RIGHTS OR LICENSE</p> <p>No right or license is granted under this Agreement by either Party to the other except those specifically set forth herein. Nothing contained within this Agreement shall impose an obligation of exclusivity on one Party by the other.</p> <p>12. GOVERNING LAW</p> <p>This Agreement and any claim, controversy, dispute or other matter arising under or related to this Agreement, the relationship of the Parties, or the enforcement of</p>	<p>9.3 PLATNOST USTANOVENÍ PO UKONČENÍ SMLOUVY</p> <p>Oddíly 1.1, 1.4, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18 a 19 této smlouvy zůstanou v platnosti i po zániku platnosti této smlouvy, stejně jako jakékoli jiné podmínky, jejichž účelem nebo významem je přetrvat v platnosti. Žádné ukončení podle této smlouvy nepředstavuje vzdání se jakýchkoli práv nebo žalob, které kterákoli ze smluvních stran může mít na základě událostí, ke kterým došlo před datem ukončení.</p> <p>10. VZTAH S NEZÁVISLÝM DODAVATELEM</p> <p>Všechny služby, které POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ nebo personál studie poskytují ZADAVATELI podle této smlouvy, budou poskytovány jako nezávislý dodavatel, a nikoli jako zástupce nebo zaměstnanec ZADAVATELE. Nic z toho, co je obsaženo v této smlouvě, nesmí být vykládáno tak, že by smluvní strany nebo jejich personál byli ve vztahu zaměstnavatele a zaměstnance, partnerů, zmocnitele a zástupce, společných dobrovolníků nebo jako pojistitel nebo zástupce druhé smluvní strany této smlouvy. POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ ani žádný z členů personálu studie nebudou oprávněni právně zavazovat ZADAVATELE.</p> <p>11. ZÁKAZ IMPLICITNÍCH PRÁV NEBO LICENCE</p> <p>Žádná ze smluvních stran neuděluje na základě této smlouvy druhé smluvní straně žádné právo ani licenci s výjimkou těch, které jsou zde výslovně uvedeny. Žádné ustanovení této smlouvy neukládá jedné smluvní straně závazek exkluzivity ze strany druhé smluvní strany.</p> <p>12. ROZHODNÉ PRÁVO</p> <p>Tato smlouva a jakýkoli nárok, spor, rozepře nebo jiná záležitost vzniklá na základě této smlouvy nebo v souvislosti s ní, vztah smluvních stran nebo vymáhání</p>
---	--

<p>[REDACTED] [REDACTED] Fakultní nemocnice Motol a Homolka</p> <p>V Úvalu 84 150 00 Praha 5 Česká republika</p> <p>if by email: [REDACTED]</p> <p>And the INVESTIGATOR to whom notices shall be addressed is:</p> <p>[REDACTED] Fakultní nemocnice Motol a Homolka Onkologická klinika 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 Czech Republic</p> <p>if by email: [REDACTED]</p> <p>15. ENTIRE AGREEMENT</p> <p>This Agreement and any attachments hereto set out the entire agreement of the Parties and supersede all prior agreements and understandings relating to its subject matter. his Agreement and any attachments hereto may not be altered, modified, or waived in whole or in part, except in writing signed by both parties.</p> <p>If there is any conflict between this Agreement and any attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any matter regarding treatment of Study subjects, and the Agreement will control as to all other matters.</p> <p>16. LANGUAGE</p> <p>This Agreement shall be executed in both Czech and English language versions. In case of any conflict or inconsistencies between the English and Czech language versions, the Czech language version shall</p>	<p>budou oznámení adresována, je:</p> <p>[REDACTED] [REDACTED] Fakultní nemocnice Motol a Homolka V Úvalu 84 150 00 Praha 5 Česká republika</p> <p>pokud e-mailem: [REDACTED]</p> <p>A ZKOUŠEJÍCÍM, kterému budou oznámení adresována, je:</p> <p>[REDACTED] Fakultní nemocnice Motol a Homolka Onkologická klinika 2.LF UK a FN Motol V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 Česká republika</p> <p>pokud e-mailem: [REDACTED]</p> <p>15. ÚPLNÁ DOHODA</p> <p>Tato smlouva a veškeré její přílohy stanoví úplnou dohodu smluvních stran a nahrazují všechny předchozí dohody a ujednání týkající se jejího předmětu. Tuto smlouvu a její přílohy lze měnit, upravovat nebo se jich zcela nebo zčásti vzdát pouze písemnou formou podepsanou oběma stranami.</p> <p>Pokud dojde k rozporu mezi touto smlouvou a jejími přílohami, platí podmínky této smlouvy. V případě rozporu mezi touto smlouvou a protokolem bude rozhodující protokol v jakékoli záležitosti týkající se léčby subjektů studie a ve všech ostatních záležitostech bude rozhodující smlouva.</p> <p>16. JAZYK</p> <p>Tato smlouva bude vyhotovena v české i v anglické jazykové verzi. V případě jakéhokoli rozporu nebo nesrovnalostí mezi anglickou a českou jazykovou verzí má přednost česká jazyková verze.</p>
---	---

<p>prevail.</p> <p>17. COUNTERPARTS AND ELECTRONIC SIGNATURES</p> <p>This Agreement may be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed to be an original, and all of such counterparts shall together constitute one and the same Agreement.</p> <p>Electronic signatures shall have the same effect as handwritten signatures for the execution of this Agreement.</p> <p>18. ASSIGNMENT AND DELEGATION OF RESPONSIBILITIES</p> <p>PROVIDER and INVESTIGATOR may not assign any of their rights or subcontract or delegate any of his/her/its duties under this Agreement without the prior written consent of SPONSOR. In the event SPONSOR provides such consent to any assignment, subcontracting or delegation of PROVIDER's or INVESTIGATOR's duties to a third party, PROVIDER and/or INVESTIGATOR remain responsible and liable to SPONSOR for such third party's performance in accordance with the terms of this Agreement. SPONSOR may assign its rights or delegate its duties under this Agreement to its Affiliate. This Agreement shall inure to the benefit of SPONSOR's Affiliates, successors, and assignees.</p> <p>19. ANTI BRIBERY</p> <p>(a) The Parties acknowledge that SPONSOR is bound by all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations, including, but not limited to, the Foreign Corrupt Practices Act ("FCPA") and UK Bribery Act and PROVIDER and INVESTIGATOR will not cause, and shall ensure that Study Personnel do not cause, SPONSOR to be in</p>	<p>17. STEJNOPISY A ELEKTRONICKÉ PODPISY</p> <p>Tato smlouva může být vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, z nichž každý bude považován za originál, a všechny tyto stejnopisy společně budou představovat jednu a tutéž smlouvu.</p> <p>Elektronické nebo digitální podpisy budou mít stejný účinek jako vlastnoruční podpisy pro uzavření této smlouvy.</p> <p>18. POSTOUPENÍ A DELEGOVÁNÍ POVINNOSTÍ</p> <p>POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nesmí postoupit žádná ze svých práv ani zadat subdodavatelé ani delegovat žádné ze svých povinností podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu ZADAVATELE. V případě, že ZADAVATEL poskytne takový souhlas s jakýmkoli postoupením, subdodavatelstvím nebo delegováním povinností na POSKYTOVATELE nebo ZKOUŠEJÍCÍHO na třetí stranu, POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ zůstávají odpovědní vůči ZADAVATELI za plnění této třetí strany v souladu s podmínkami této smlouvy. ZADAVATEL může postoupit svá práva nebo delegovat své povinnosti podle této smlouvy na svou přidruženou společnost. Tato smlouva vstoupí v platnost ve prospěch přidružených společností, nástupců a postupníků ZADAVATELE.</p> <p>19. BOJ PROTI ÚPLATKÁŘSTVÍ</p> <p>(a) Strany berou na vědomí, že ZADAVATEL je vázán všemi platnými protikorupčními a protiúplatkářskými zákony a předpisy, mimo jiné včetně zákona o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act, „FCPA“) a britského protikorupčního zákona, a POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ nezpůsobí a zajistí, aby personál studie</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>breach of its responsibilities through any act as described in this <u>Section 19</u>.</p> <p>(b) In performing the Study under this Agreement, PROVIDER, INVESTIGATOR and Study Personnel (i) agrees that it has not and shall not, directly or indirectly, offer to make, promise, authorize or accept any payment or anything of value, including bribes, gifts and/or donations to or from any public official, regulatory authority or anyone else for the improper purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, including to obtain or retain business, and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. PROVIDER and/or INVESTIGATOR shall notify SPONSOR immediately upon becoming aware of any breach under this <u>Section 19</u>.</p> <p>(c) For the purpose of ensuring compliance with applicable anti-bribery laws and regulations, PROVIDER and INVESTIGATOR agree that SPONSOR shall have the right to conduct an investigation or audit of PROVIDER during the term of this Agreement to monitor compliance with the terms of this <u>Section 19</u>. PROVIDER and INVESTIGATOR shall cooperate fully with such investigation or audit, the</p>	<p>nezpůsobil, že ZADAVATEL poruší své povinnosti jakýmkoli jednáním popsáním v tomto <u>článku 19</u>.</p> <p>(b) Při provádění studie podle této smlouvy POSKYTOVATEL, ZKOUŠEJÍCÍ a personál studie (i) souhlasí s tím, že neučinili ani neučiní, přímo nebo nepřímo, nabídky, slib, autorizovat nebo přijmout jakoukoli platbu nebo cokoli hodnotného, včetně úplatků, dary a/nebo dary jakémukoli veřejnému činiteli nebo od něj, regulační orgán nebo kdokoli jiný za účelem nepatřičného ovlivňování, navádění nebo odměňování jakéhokoli jednání, opomenutí nebo rozhodnutí s cílem zajistit nepatřičnou výhodu, včetně získání nebo udržení obchodu, a (ii) budou dodržovat všechny platné protikorupční a protiúplatkářské zákony a předpisy. POSKYTOVATEL a/nebo ZKOUŠEJÍCÍ musí informovat ZADAVATELE okamžitě poté, co se dozví o jakémkoli porušení tohoto <u>článku 19</u>.</p> <p>(c) Za účelem zajištění souladu s platnými protikorupčními zákony a předpisy POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ souhlasí s tím, že ZADAVATEL bude mít právo provádět šetření nebo audit u POSKYTOVATELE po dobu platnosti této smlouvy za účelem sledování dodržování podmínek tohoto oddílu 19. POSKYTOVATEL a ZKOUŠEJÍCÍ budou plně</p>
--	---

BMS CONFIDENTIAL INFORMATION

<p>timing of which shall be at the sole discretion of SPONSOR.</p> <p><i>[Signature Page Follows]</i></p>	<p>spolupracovat při takovém vyšetřování nebo auditu, jehož načasování bude ponecháno na výhradním uvážení ZADAVATELE.</p> <p><i>[Následuje stránka s podpisy]</i></p>
---	--

List of Attachments:

Attachment A: PAYMENT SCHEDULE
Attachment A1: PAYMENT INTAKE FORM (PIF)
Attachment B: SPONSOR-PROVIDED
EQUIPMENT

Seznam příloh:

Příloha A: PŘEHLED PLATEB
Příloha A1: FORMULÁŘ K PŘIJETÍ PLATBY (PIF)
Příloha B: VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ
ZADAVATELEM

ATTACHMENT A

Payment Schedule

«Protocol #CA266-0003»

«Site #0248»

This Payment Schedule is inclusive of all payments and costs –procedures and non-procedures- that SPONSOR (term includes SPONSOR’s designee where applicable) agrees to pay/reimburse in connection with the conduct of the Study. SPONSOR has no other payment/reimbursement obligation in connection with the Study.

SPONSOR retains vendor, **Clinical Financial Services LLC**, with business name DBA IQVIA Clinical Trial Payments (“**SPONSOR DESIGNEE**”), to administer and process payments to Payee/s on behalf of SPONSOR.

PŘÍLOHA A

Přehled plateb

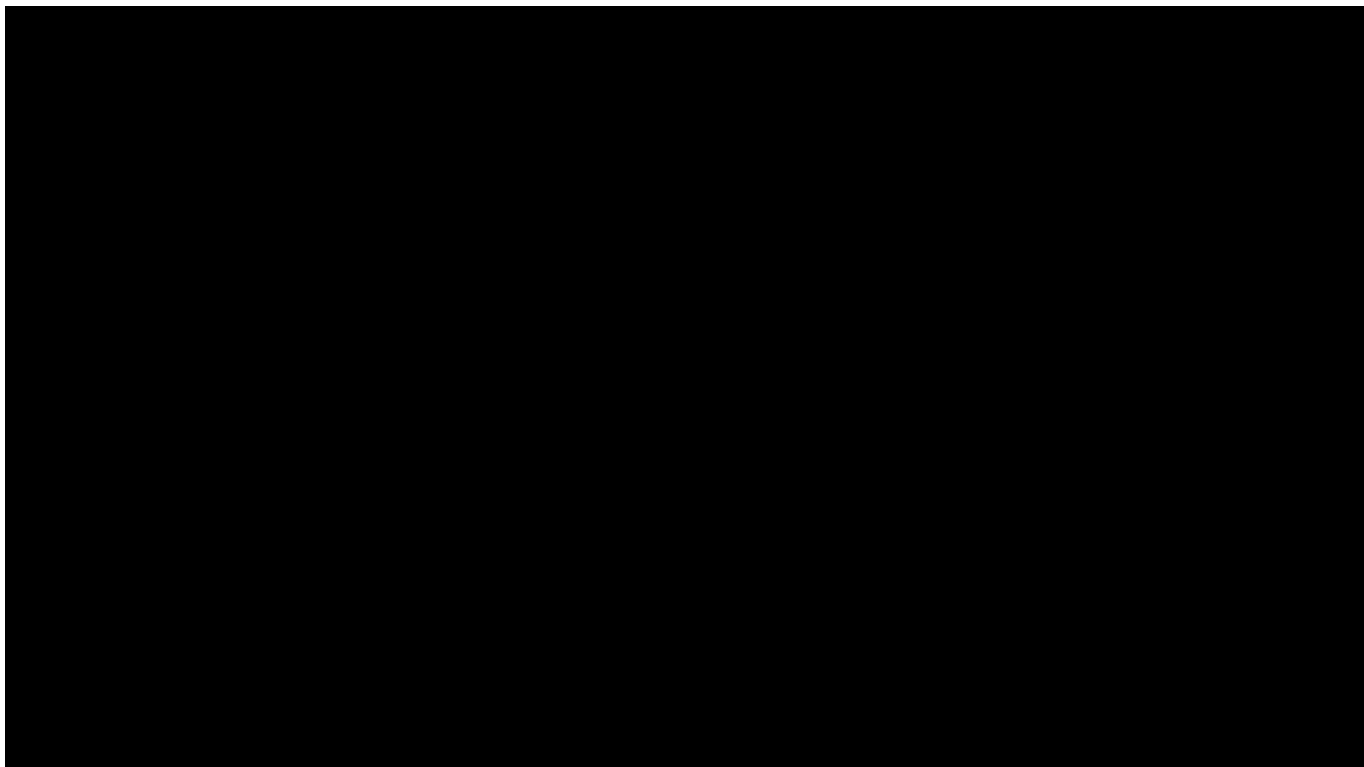
«Protokol č. #CA266-0003»

«Pracoviště č. #0248»

Tento Přehled plateb zahrnuje veškeré platby a náklady – na léčebné i neléčebné úkony – které se ZADAVATEL (v relevantních případech pojem zahrnuje i osoby pověřené ZADAVATELEM) zavazuje uhradit/proplácet v souvislosti s prováděním studie. ZADAVATEL nemá v souvislosti se studií žádnou jinou povinnost k úhradě či proplácení.

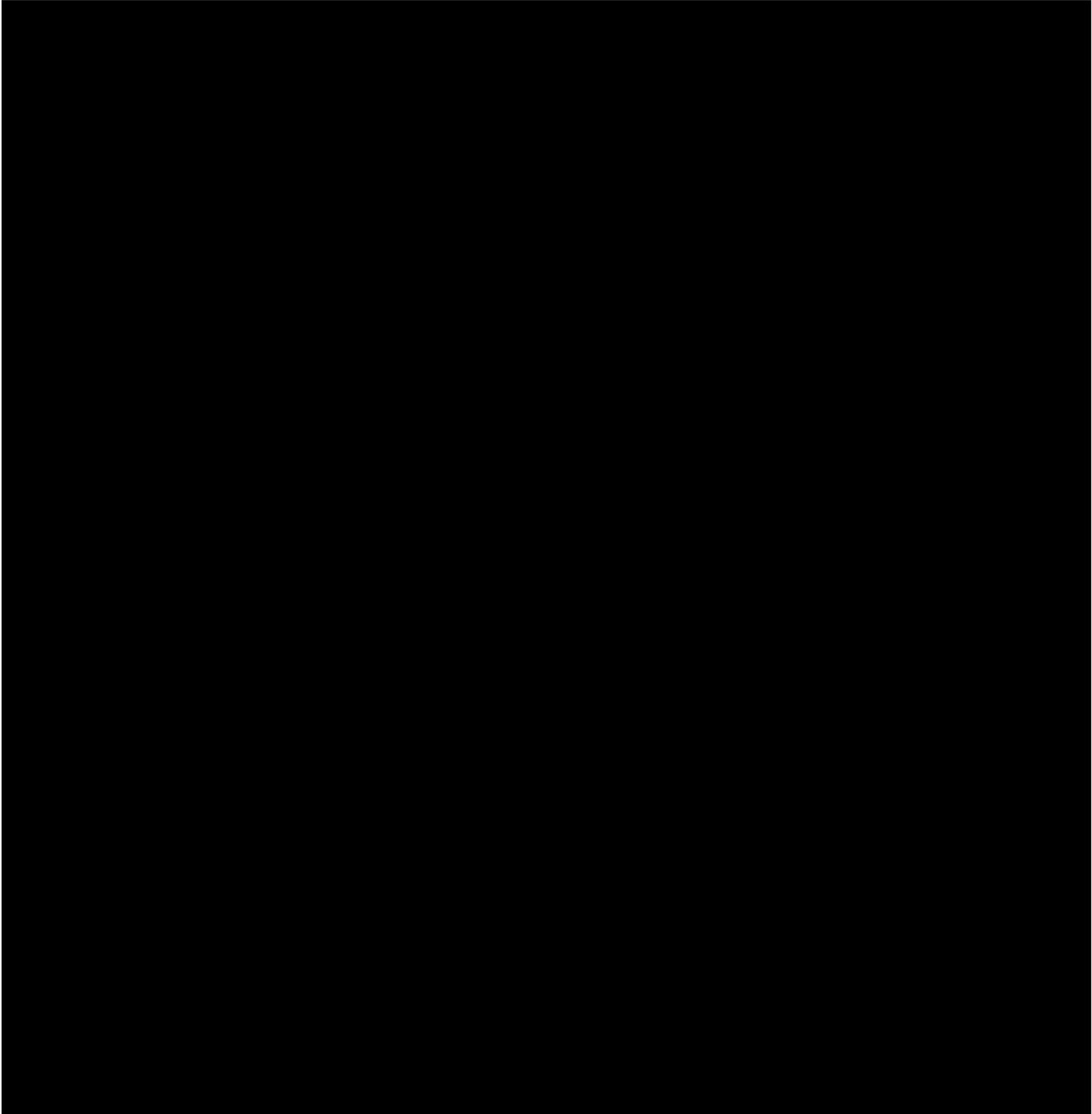
ZADAVATEL pověřuje dodavatele **Clinical Financial Service LLC**, s obchodním jménem DBA IQVIA Clinical Trial Payments (dále jen „**osoba pověřená ZADAVATELEM**“) správou a zpracováním plateb určených Příjemci (Příjemcům) plateb, které jsou hrazeny jménem ZADAVATELE.

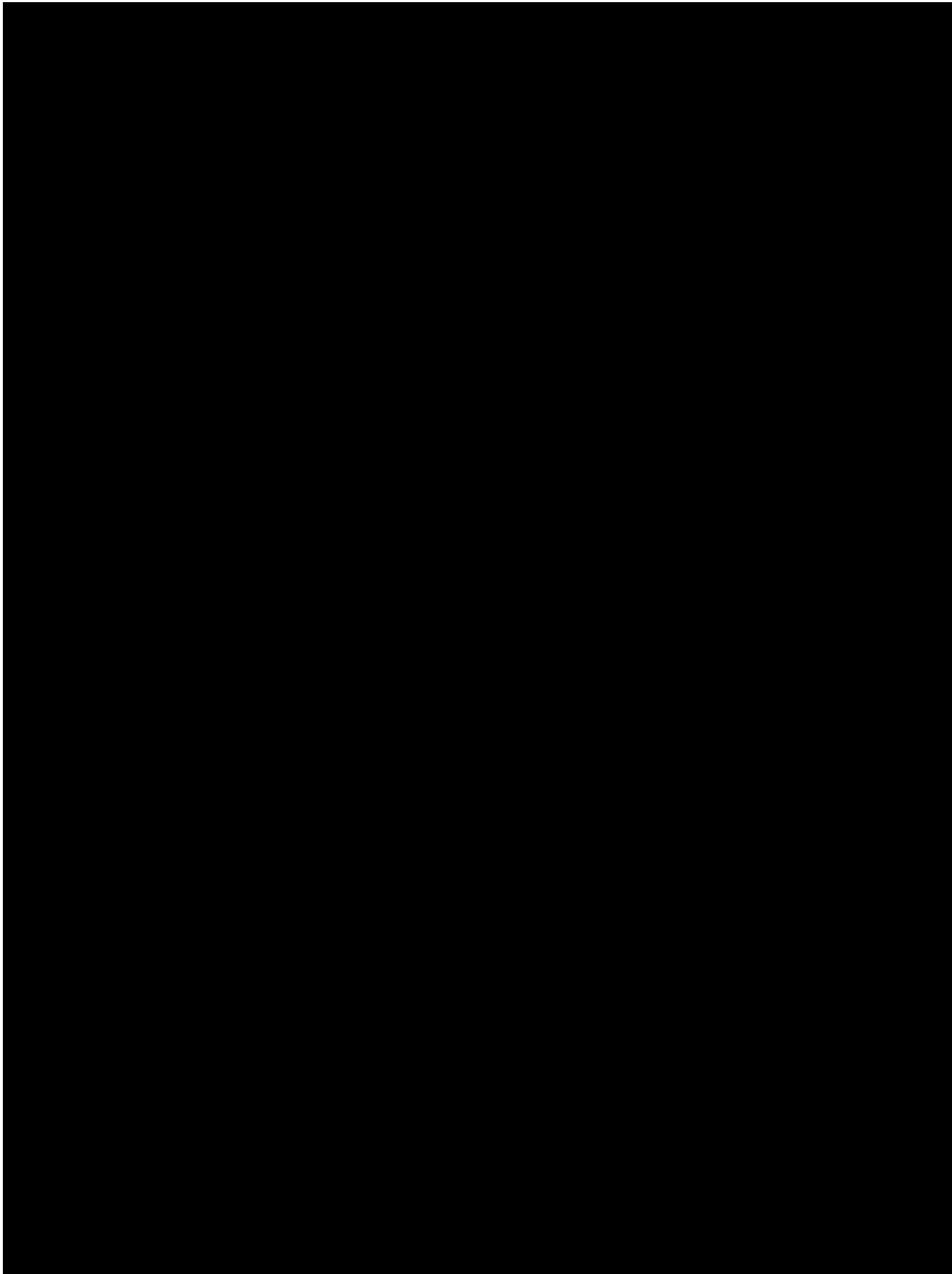
I. Budget	I. Rozpočet
------------------	--------------------

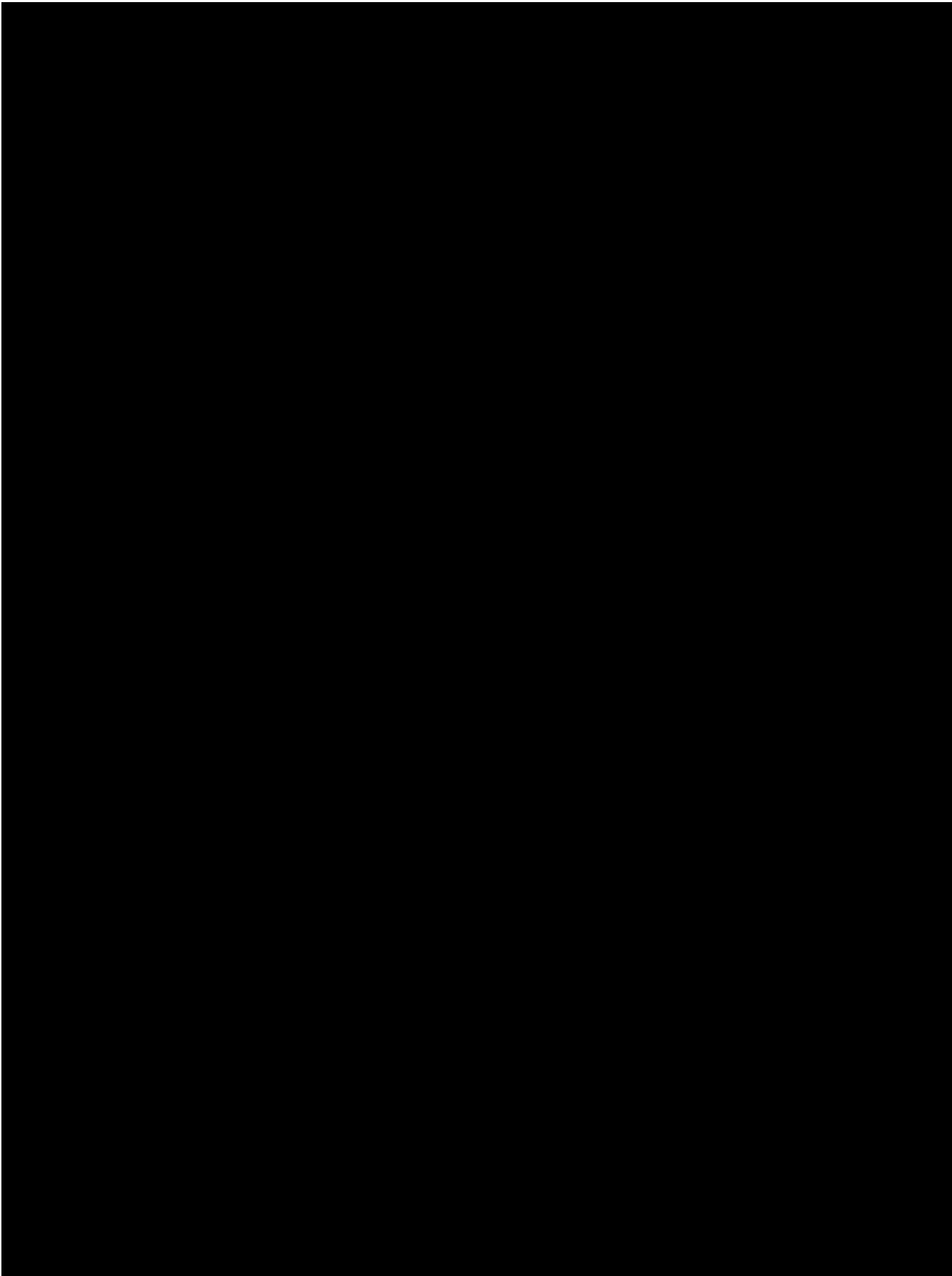


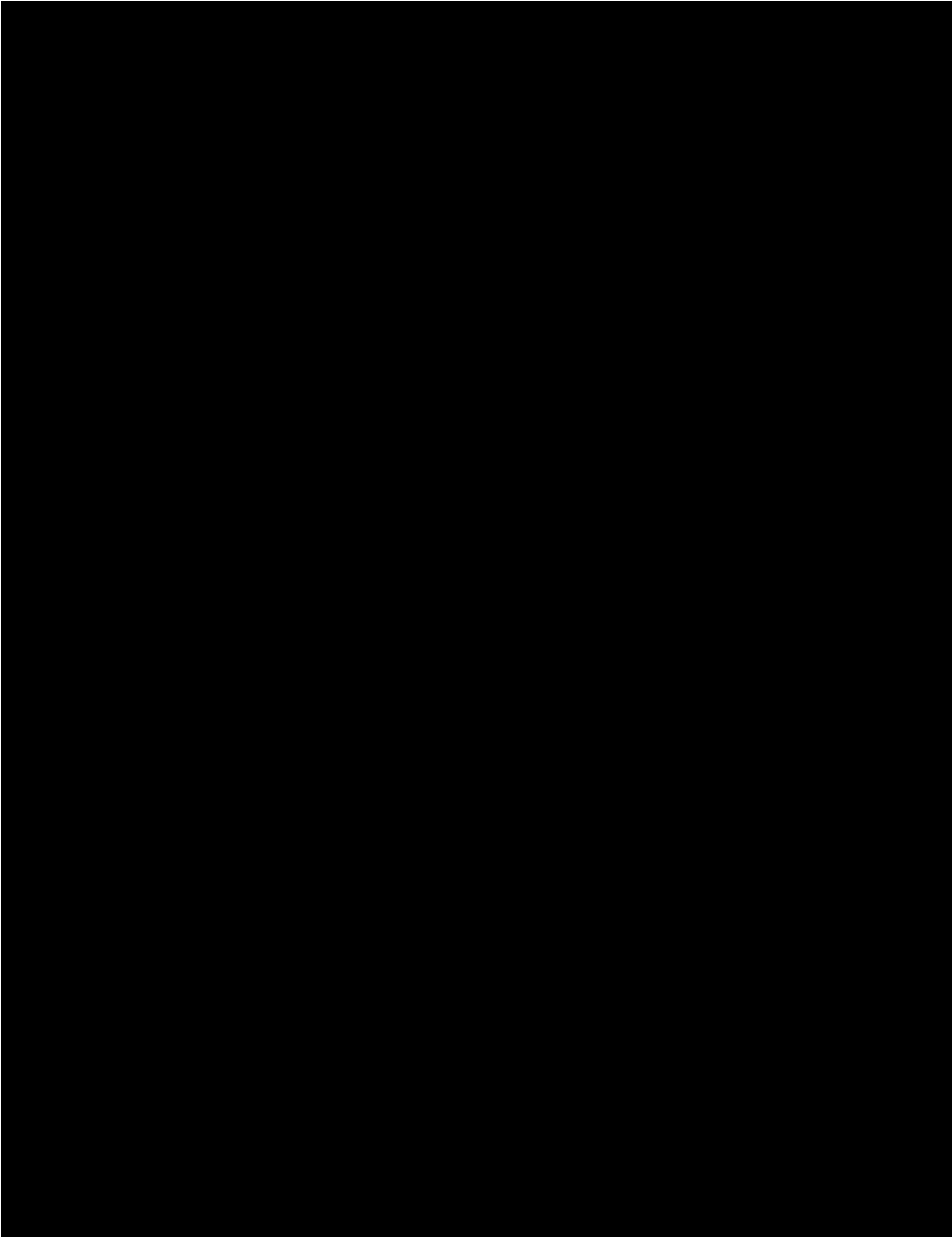


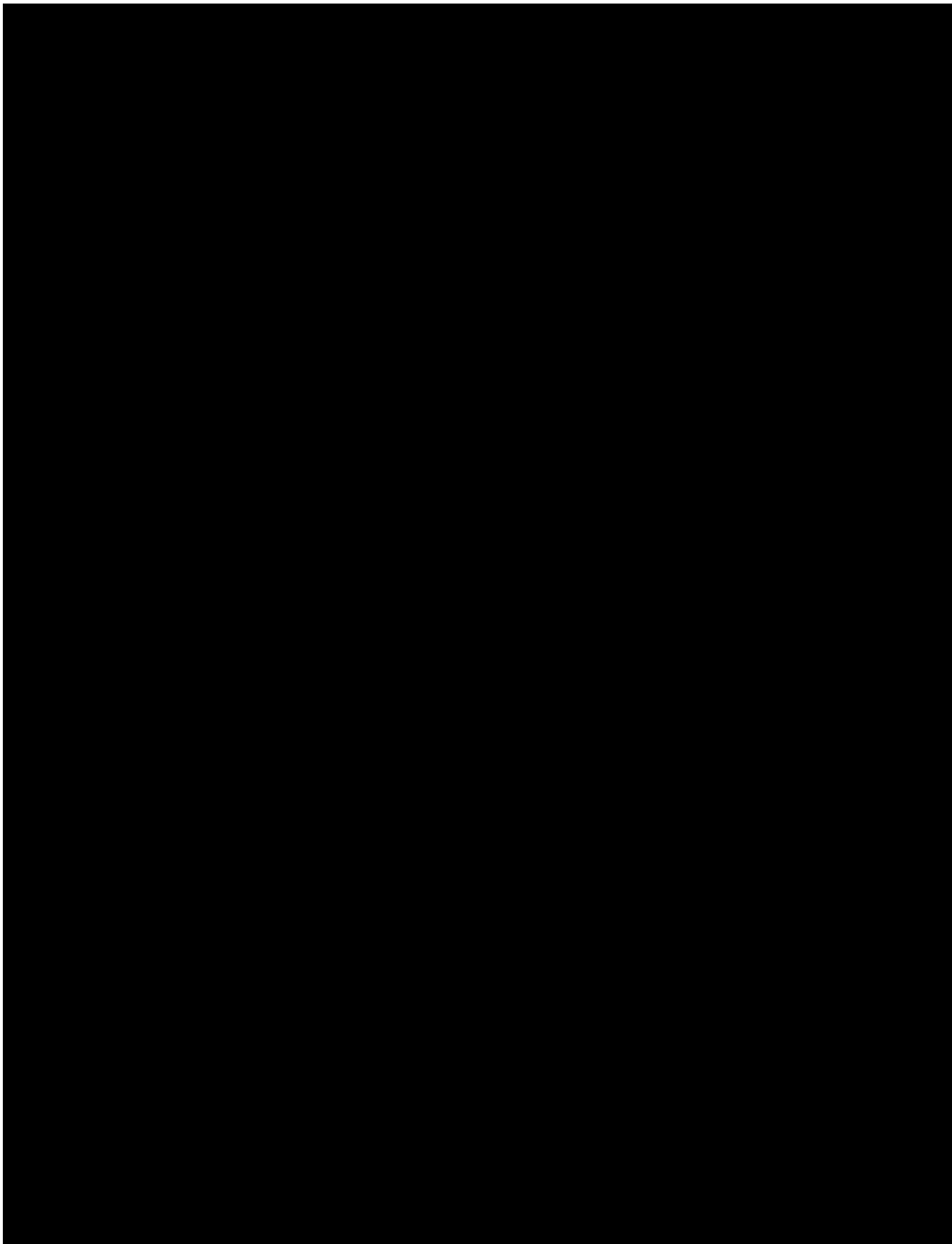
Předpokládané celkové finanční plnění / Estimated Grant Total	3,379,104.00
---	--------------

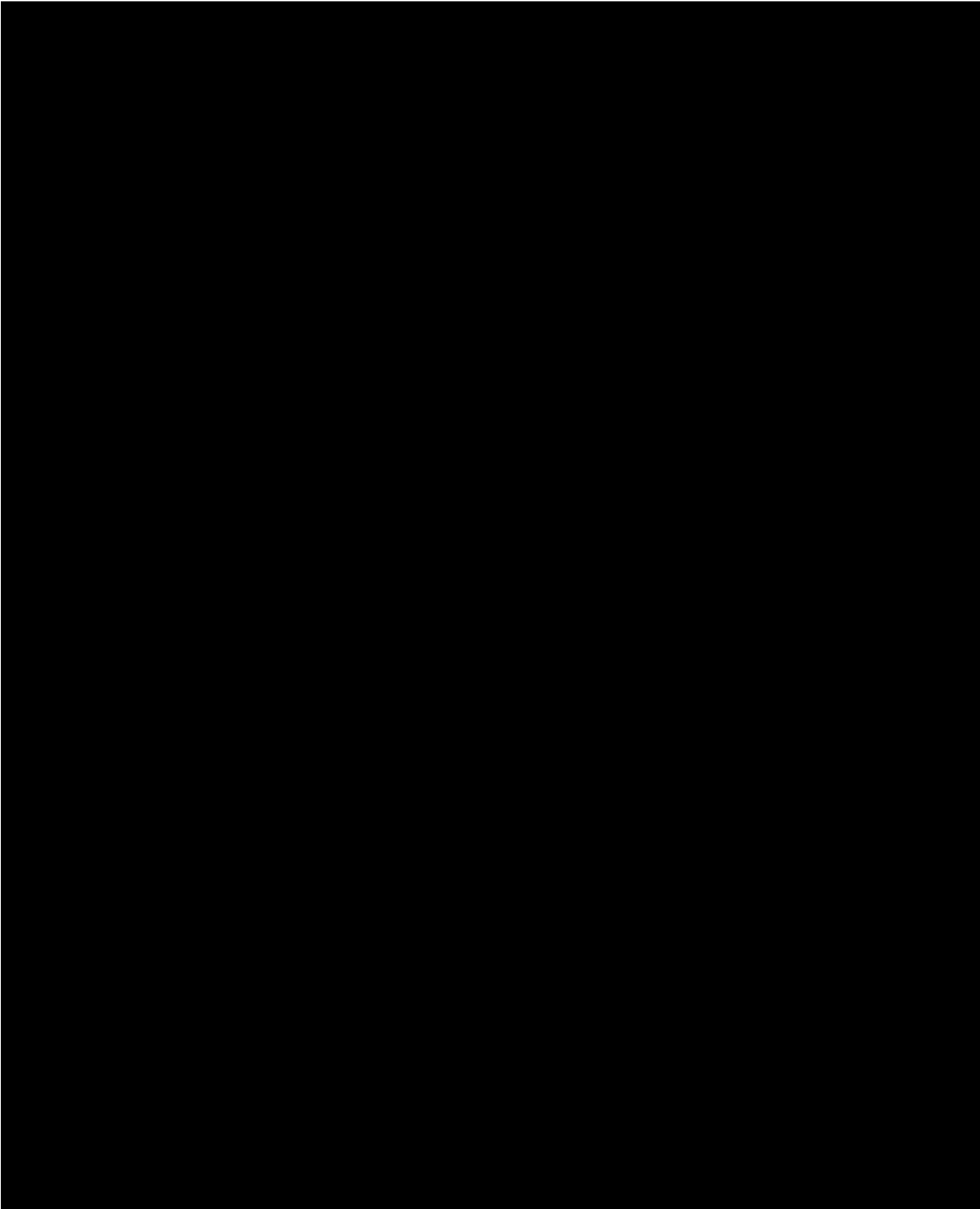


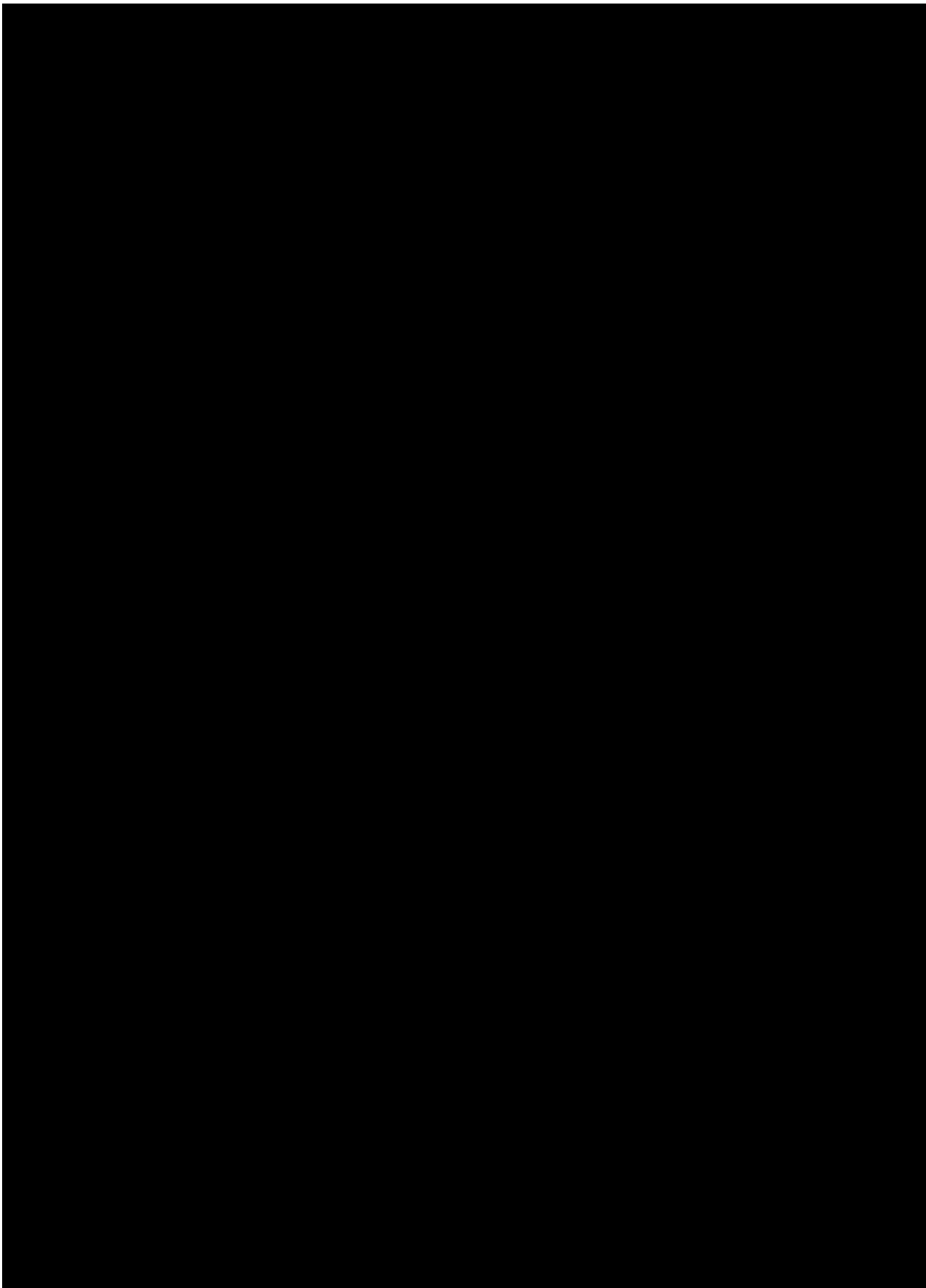


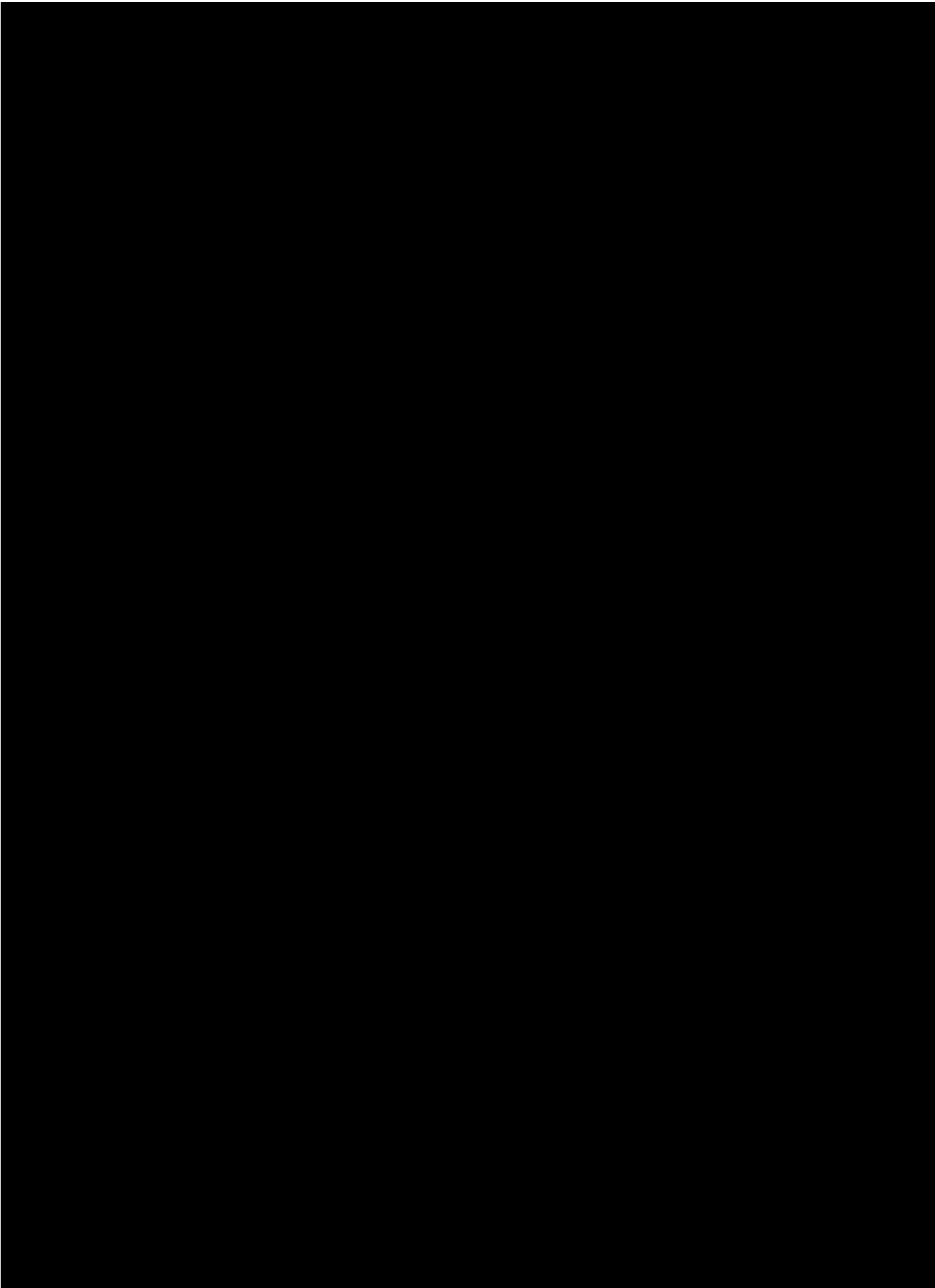


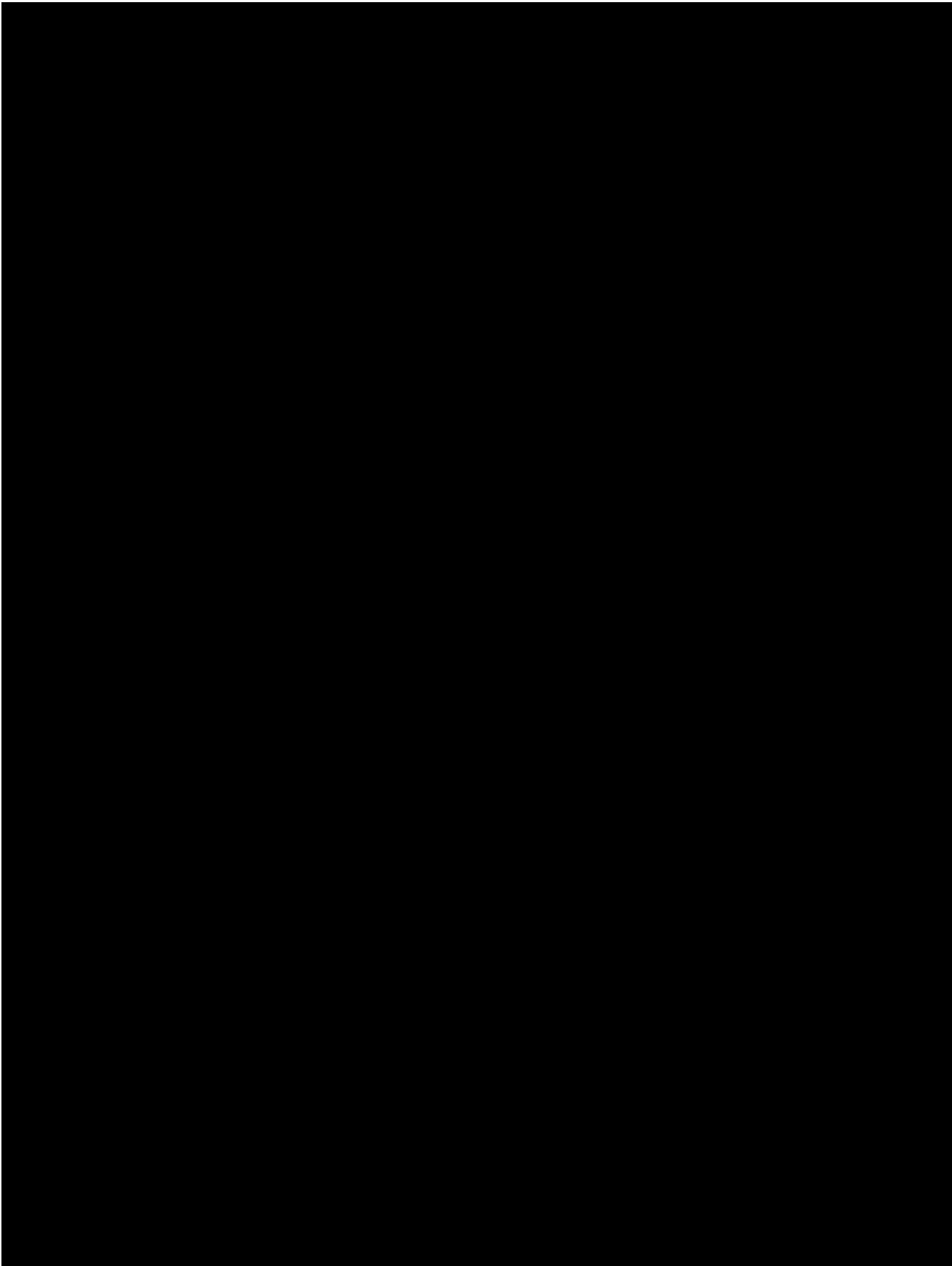












II. Per Visit Costs

- a. Payments will be made semi-annually for each Study subject visit based on SPONSOR's receipt of completed Electronic Case Report Forms (eCRF) or CRF as required by Protocol. (Note: Saving the eCRF/CRF implies that you have met the requirements of the form and consider your responses complete).
- b. Study enrolment is competitive and additional Study subjects (beyond the estimated number) can be enrolled without requiring SPONSOR's prior approval. Associated Study subject costs will be reimbursed in accordance with the budget.
- c. Payment for additional visits/cycles will be reimbursed in accordance with the budget, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs.
- d. SPONSOR is obligated to reimburse for completed visits for active and discontinued Study subjects, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs.
- e. **Unscheduled Safety Visits**
Unscheduled safety visits arising as a result of Study subject's participation in the Study will be reimbursed, at the rate listed in the budget, which reflects time and effort only. Procedures should be invoiced separately.
- f. **Screen Failures**
Payment for screen failures (as defined in the Protocol) will be reimbursed as designated in the budget, upon SPONSOR's receipt of completed eCRFs/CRFs. Invoiceable procedures performed during screen failure visits, and

II. Náklady na jednu návštěvu

- a. Platby budou prováděny pololetně za každou návštěvu subjektu studie na základě elektronického formuláře záznamů (eCRF) nebo formuláře CRF vyplněného dle požadavků Protokolu a přijatého ZADAVATELEM. (Pozn.: Uložením formuláře eCRF/CRF potvrzujete, že splňujete požadavky formuláře a že považujete vyplněné odpovědi za úplné).
- b. Nábor do studie je kompetitivní a přibrání dalších subjektů studie (nad rámec odhadovaného počtu) je možné bez předchozího souhlasu ZADAVATELE. S tím spojené náklady na subjekt studie budou propláceny dle rozpočtu.
- c. Platby za další návštěvy či cykly budou propláceny podle rozpočtu na základě vyplněných formulářů eCRF/CRF doručených ZADAVATELI.
- d. ZADAVATEL je povinen proplatit uskutečněné návštěvy, a to jak u aktivních subjektů studie, tak i u subjektů studie, kteří studii přerušili, jakmile obdrží vyplněné formuláře eCRF/CRF.
- e. **Neplánované kontrolní návštěvy**
Neplánované kontrolní návštěvy, které vyplynou z účasti subjektu studie ve studii, budou propláceny podle sazby uvedené v rozpočtu, která bude odrážet pouze čas a vynaložené úsilí; léčebné úkony by měly být fakturovány samostatně.
- f. **Neúspěšné skríninky**
Platba za neúspěšné skríninky (jak je definováno v Protokolu) bude uhrazena tak, jak je uvedeno v rozpočtu, poté, co ZADAVATEL obdrží vyplněné eCRF/CRF. Fakturovatelné léčebné úkony provedené během neúspěšného skríninky a vyžadované Protokolem musí být fakturovány v souladu s částí rozpočtu

required by Protocol, must be invoiced in accordance with the Reimbursable Study Subject Costs section of the budget. SPONSOR may, in its sole discretion, request site to provide confirmation that the invoiceable procedures performed are not standard of care. SPONSOR is not obligated to pay for additional screen failures beyond the established ratio) without prior written approval. Any adjustment to the screen failure ratio must be documented via a signed notification letter, specifying the updated [cap/ratio] and amounts. SPONSOR will send a copy of the signed notification letter to PROVIDER for confirmation. Adjustment to the screen failure ratio is invalid unless documented in this manner. The updated screen failures and amounts will also be reflected in the upcoming contract amendment, if any. SPONSOR will regularly monitor screening and reserves the right to halt screening at any time.

nazvanou Hrazené studijní náklady za subjekt studie. ZADAVATEL může podle vlastního uvážení požádat studijní pracoviště o poskytnutí potvrzení, že provedené fakturovatelné léčebné úkony nejsou standardní péčí. ZADAVATEL není povinen hradit náklady na další neúspěšné skríninky nad stanovený poměr bez předchozího písemného schválení. Jakákoli úprava poměru neúspěšných skríninek musí být zdokumentována prostřednictvím podepsaného oznámení, které specifikuje aktualizovaný limit/poměr a částky. ZADAVATEL zašle kopii podepsaného oznámení POSKYTOVATELI k potvrzení. Úprava poměru neúspěšných skríninek je neplatná, pokud není dokumentována tímto způsobem. Aktualizované neúspěšné skríninky a částky budou také reflektovány v nadcházející změně smlouvy, pokud nějaká bude. ZADAVATEL bude pravidelně monitorovat skríninky a vyhrazuje si právo kdykoli skríninky zastavit.

III. Startup Fee

- a. A one-time start-up fee shall be paid by SPONSOR upon contract execution and upon receipt and approval of a valid invoice. This payment represents reimbursement (inclusive of overhead) for all activities supporting the activation of the Study at PROVIDER.

III. Start-up platba

- a. ZADAVATEL uhradí jednorázový start-up poplatek, který bude splatný po podpisu smlouvy a po doručení a schválení platné faktury. Tato platba pokrývá náhradu (včetně režijních nákladů) za veškeré podpůrné činnosti související se spuštěním Klinického pracoviště u POSKYTOVATELE.

IV. Study Related Costs and Reimbursable Study Subject Costs

- a. Payment will be made semi-annually by SPONSOR, in accordance with the budget.
- b. SPONSOR is not obligated to reimburse for items which have not been identified within the budget. Any exceptions require

IV. Náklady spojené se studií a Hrazené studijní náklady za subjekt studie

- a. ZADAVATEL provede pololetní platby tak, jak je stanoveno v rozpočtu.
- b. ZADAVATEL není povinen proplácet položky, které nebyly v rozpočtu označeny. Veškeré výjimky z tohoto pravidla vyžadují předchozí písemný souhlas

prior written approval by SPONSOR.

- c. Reimbursable Study Subject costs not considered standard of care will be reimbursed in accordance with the budget.
- d. Payee/s will be reimbursed in accordance with the budget as incurred and invoiced even if/when the estimated reimbursable Study subject costs amount is exceeded. Any exceptions require prior written SPONSOR approval.

e. Study subject Expense Reimbursement

Study subjects' travel expenses directly related to participation in the Study will be reimbursed by SPONSOR.

1. Reimbursement by SPONSOR's third-party vendor:

The program allows for reimbursement for actual costs based on receipts, and/or travel arrangements as applicable by SPONSOR's third-party vendor.

2. Reimbursement by Payee:

For cases when third party vendor is not used to reimburse the Study subject expenses, Payee reimburses Study subject directly a fix amount per visit in accordance with the budget. Additional travel expenses beyond the fixed amount per visit for Study Subject expenses will be approved in written by SPONSOR on a case-by-case basis. Payee invoices SPONSOR quarterly, including receipts as supporting documentation.

3. Allowable Limits and Guidelines:

- a. Actual costs will be reimbursed, based on receipts provided by Payee, up to the allowable limits and guidelines noted below. In

ZADAVATELE.

- c. Hrazené studijní náklady za subjekt studie, které nejsou považovány za standardní péči, budou uhrazeny v souladu s rozpočtem.
- d. Příjemci (Příjemcům) platby budou vzniklé a vyúčtované náklady proplaceny dle rozpočtu i v případě, resp. poté, co dojde k překročení odhadované výše Hrazených studijních nákladů za subjekt studie. Veškeré výjimky z tohoto pravidla vyžadují předchozí písemný souhlas ZADAVATELE.

e. Proplácení nákladů subjektů studie

Cestovní náklady subjektu studie přímo související s účastí ve studii budou ZADAVATELEM uhrazeny.

1. Proplácení nákladů třetí stranou pověřenou ZADAVATELEM:

Program umožňuje úhradu skutečných nákladů a/nebo cestovního uspořádání zajištěného třetí stranou pověřenou ZADAVATELEM.

2. Úhrada Příjemcem:

V případech, kdy k úhradě nákladů subjektu studie není využita třetí strana, proplácí Příjemce úhradu přímo subjektu studie a topevně stanovenou částku za návštěvu v souladu s rozpočtem. Dodatečné cestovní náklady nad rámec této pevné částky za návštěvu budou schvalovány písemně ZADAVATELEM případ od případu. Příjemce fakturuje osobě určené ZADAVATELEM čtvrtletně, včetně poskytnutí účtenek jako podkladů.

3. Přípustné limity a pokyny:

- a. Skutečné náklady budou proplaceny na základě účtenek poskytnutých Příjemcem, a to až do výše povolených limitů a

case of a discrepancy between the Agreement and the signed Informed Consent Form, the approved costs included in the Informed Consent Form will prevail.

- b. Additional travel expenses beyond the below parameters may be approved in writing by SPONSOR on a case-by-case basis.

ADVANCE PAYMENT TO THE PROVIDER:

The PROVIDER shall reimburse Study subjects for the travel-related expenses incurred in the connection with participation in the Study.

Upon request by the SPONSOR (or its designee) the PROVIDER shall provide evidence of such payments to Study subjects.

The PROVIDER shall be entitled to request an advance payment from the SPONSOR (or its designee) in the amount of [REDACTED] to cover anticipated Study subjects travel-related expenses. The advance payment shall be made by the SPONSOR (or its designee) based on the invoice provided by PROVIDER.

If three quarters (3/4) of the advance payment for the Study subjects travel-related expenses have been exhausted, the PROVIDER (or its designee) is entitled to issue an additional invoice for [REDACTED]. The SPONSOR (or its designee) shall pay the invoice within 45 days of issuance.

Following the termination of participation by the last Study subject at the trial site, the PROVIDER shall promptly invoice the SPONSOR (or its designee) for any remaining Study subject/caregiver/legal guardian travel-related expenses actually paid.

pokynů uvedených níže. V případě rozporu mezi smlouvou a podepsaným Formulářem informovaného souhlasu mají přednost schválené náklady uvedené ve Formuláři informovaného souhlasu.

- b. Dodatečné cestovní výdaje nad rámec níže uvedených parametrů mohou být písemně schváleny ZADAVATELEM případ od případu.

ZÁLOHOVÁ PLATBA POSKYTOVATELI:

POSKYTOVATEL uhradí subjektu hodnocení cestovní náklady vzniklé v souvislosti s účastí ve studii.

Na žádost ZADAVATELE (osoby pověřené ZADAVATELEM) poskytne POSKYTOVATEL doklad o těchto platbách subjektům hodnocení.

POSKYTOVATEL je oprávněno požadovat od ZADAVATELE (osoby pověřené ZADAVATELEM) zálohovou platbu ve výši [REDACTED] na pokrytí předpokládaných cestovních nákladů subjektu hodnocení. Zálohová platba bude provedena ZADAVATELEM (osobou pověřenou ZADAVATELEM) na základě faktury vystavené POSKYTOVATELEM po podpisu smlouvy.

Pokud bude vyčerpáno tři čtvrtiny (3/4) zálohové platby na cestovní náklady subjektu hodnocení, je POSKYTOVATEL oprávněn vystavit další fakturu na částku [REDACTED]. ZADAVATEL (osoba pověřená ZADAVATELEM) uhradí fakturu do 45 dnů od jejího vystavení.

Po ukončení účasti posledního subjektu hodnocení v místě studijního pracoviště, vystaví POSKYTOVATEL neprodleně ZADAVATELI (osobně pověřené ZADAVATELEM) fakturu za zbývajících skutečně uhrazené cestovní náklady subjektu hodnocení.

The PROVIDER shall be responsible for performing a final reconciliation of Study subjects travel-related expenses at the end of the study, i.e. comparing the total actual expenses incurred during the study against the aggregate advance payments received. Any unspent funds shall be promptly returned to the SPONSOR

POSKYTOVATEL bude na konci studie odpovědné za provedení konečného vyúčtování cestovních nákladů, tj. porovnání celkových skutečně vzniklých nákladů během studie s celkovými přijatými zálohovými platbami. Veškeré nevyčerpané finanční prostředky budou neprodleně vráceny ZADAVATELI (nebo osobě pověřené ZADAVATELEM).

V. Payment

- a. Payments will be generated within forty-five (45) days of receipt and approval of invoices.
- b. Payments will be issued only after site activation for actual work performed.
- c. Individual payments must always be clearly marked with the PROVIDER's invoice number specified in the Remittance advice along with other payment details. In case of a remittance advice without the invoice number, it will not be possible to assign the payment to a specific invoice and this payment will not be accepted by the PROVIDER.

d. **Supporting documentation for invoicing:**

Documents for invoicing the study (Proforma) will be sent to the following email address: [REDACTED]

This information is also listed in the Payment Intake Form.

All notifications will be sent to the Motol and Homolka University Hospital and addressed to the Clinical Trials Department, Deputy for LPP, V Úvalu 84, 150 00 Prague 5 or to the contact email: [REDACTED]

- e. Invoices will be issued to the following:

**Bristol-Myers Squibb Services
Unlimited Company**

V. Platba

- a. Platby budou zadány do čtyřiceti pěti (45) dnů od doručení a schválení faktur.
- b. Platby budou zadány až po spuštění studijního pracoviště, a to za skutečně vykonanou práci.
- c. Jednotlivé platby musí být vždy jednoznačně označeny číslem faktury POSKYTOVATELE uvedeným v avízu o úhradě spolu s dalšími platebními údaji. V případě chybějícího čísla faktury v avízu o úhradě nebude možné platbu přiřadit ke konkrétní faktuře a tato platba nebude ze strany POSKYTOVATELE akceptována.

d. **Podklady pro fakturaci:**

Podklady pro fakturaci studie (proforma) budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED] Tato informace je taktéž uvedena ve Formuláři pro přijetí platby.

Veškerá oznámení POSKYTOVATELI budou zaslána do FN Motol a Homolka a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 00 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED]

- e. Faktury budou vystavovány na:

**Bristol-Myers Squibb Services
Unlimited Company
Plaza 254, Blanchardstown Corporate**

Plaza 254, Blanchardstown Corporate
Park 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867,
Ireland
Attn: Site Payments

Park 2, Ballycoolin, Dublin 15, D15 T867,
Irsko
Na vědomí: Site Payments

- f. Invoices should include the following information:
- Invoice Number, Protocol Number, Site Number (0248), Name of PROVIDER, Name of INVESTIGATOR, Name and address of Payee, Payee/s VAT ID (if applicable) date, SPONSOR name.
 - Supporting documentation of each procedure and cost (i.e., Study subject numbers, date of procedure, third party invoice).
- g. All invoices should be uploaded directly through SPONSOR DESIGNEE's site portal at [REDACTED]
- Alternatively, invoices may be submitted electronically to [REDACTED] using the following subject line:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
 - Payment inquiries must be submitted to SPONSOR via e-mail [REDACTED]
[REDACTED]
- h. Payments will be generated in the following currency: **CZK**
- i. Payments will be generated to Payee/s listed in the **Payment Intake Form(s)** ("PIF").
- j. Financial reconciliation will occur within
- f. Faktury budou obsahovat následující údaje:
- číslo faktury, číslo protokolu, číslo studijního pracoviště (0248), název POSKYTOVATELE, jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jméno a adresa Příjemce platby, daňové identifikační číslo Příjemce platby (je-li relevantní), datum, název ZADAVATELE.
 - podklady ke všem léčebným úkonům a nákladům (např. identifikační čísla subjektů studie, datum léčebného úkonu, faktura vystavená třetí osobou).
- g. Veškeré faktury by se měly nahrávat přímo prostřednictvím portálu pracoviště osoby pověřené ZADAVATELEM na internetových stránkách [REDACTED]
- Případně mohou být faktury zasílány elektronicky na adresu [REDACTED] s uvedením následujícího textu v předmětu zprávy:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
 - Veškeré dotazy ohledně plateb je třeba ZADAVATELI zaslat na emailovou adresu: [REDACTED]
- h. Platby budou generovány v měně: **Kč**
- Platby budou zasílány Příjemci platby/Příjemcům plateb uvedenému/uvedeným ve **Formuláři k přijetí platby/plateb („PIF“)**.
- j. Finanční vyrovnání proběhne do šedesáti

sixty (60) days of Data Base Lock (DBL) or within sixty (60) days of early termination of the Study at PROVIDER. The final payment shall be paid, provided:

- i. All completed eCRFs/CRFs are received by SPONSOR.
 - ii. PROVIDER has completed and submitted all required forms and logs reconciling receipt, dispensation, use, and return or destruction of Study Drug per SPONSOR's written instructions.
 - iii. All Study Data queries have been resolved to SPONSOR's reasonable satisfaction.
 - iv. All outstanding invoices must be received by SPONSOR no later than sixty (60) days after the notice letters are sent by SPONSOR DESIGNEE following DBL or early termination of the Study at PROVIDER. **Invoices received after this time will not be reimbursed.** Final invoices must be explicitly labelled as "FINAL INVOICE" to confirm the completion of the billing process.
- k. Within thirty (30) calendar days from agreed proforma submission timeframe, SPONSOR DESIGNEE will issue proforma invoices for Study subject visits fees based on eCRF/CRF completion, and Study subject visit invoices must match the proforma sites receive. There should be no deviations from the proforma.
- l. SPONSOR DESIGNEE will not issue proforma invoices for reimbursable costs. These will have to be tracked and invoiced proactively by sites. Reimbursable items must be invoiced separately.

(60) dnů od uzavření databáze (DBL) nebo do šedesáti (60) dnů od předčasného ukončení studie u POSKYTOVATELE. Závěrečná platba bude uhrazena za předpokladu, že:

- i. ZADAVATEL obdrží veškeré vyplněné formuláře eCRF/CRF.
 - ii. POSKYTOVATEL vyplní a předloží všechny požadované formuláře a záznamy, které potvrzují přijetí, vydání, použití a vrácení nebo zničení Hodnoceného léčivého přípravku v souladu s písemnými pokyny ZADAVATELE,
 - iii. Všechny dotazy týkající se studijních údajů byly vyřešeny k přiměřené spokojenosti ZADAVATELE.
 - iv. Všechny neuhrazené faktury musí být doručeny ZADAVATELI nejpozději do šedesáti (60) dnů po odeslání oznámení od osoby pověřené ZADAVATELEM po uzavření databáze (DBL) nebo předčasném ukončení studie u POSKYTOVATELE. **Faktury doručené po této lhůtě nebudou proplaceny.** Konečné faktury musí být výslovně označeny jako „KONEČNÁ FAKTURA“, aby bylo potvrzeno dokončení fakturačního procesu.
- k. Do třiceti (30) kalendářních dnů od dohodnutého termínu pro podání proformy vystaví osoba pověřená ZADAVATELEM na základě vyplněných eCRF/CRF proforma faktury za studijní návštěvy subjektů studie. Faktury za studijní návštěvu subjektu studie se musí shodovat s proforma fakturami, které pracoviště obdrží. Nemělo by docházet k žádným odchýlkám od proforma faktury.
- l. Osoba pověřená ZADAVATELEM nebude vystavovat proforma faktury za Hrazené náklady. Tyto náklady musejí být evidovány a proaktivně fakturovány pracovišti. Hrazené položky musejí být

m. SPONSOR DESIGNEE will not accept or process invoices which contain both Study subject visit fees and reimbursable costs ("Mixed Invoices"). In the case that Mixed Invoices are submitted for payment, Payee/s will be notified of the rejection. Payee/s shall resubmit the invoice as two separate invoices.

n. **Pharmacy reimbursable costs:**

Payments will be performed semi-annually. Supporting documentation for Pharmacy reimbursable costs listed in the Agreement/Attachment A will be prepared by the Pharmacy Deputy: [REDACTED] (email address: [REDACTED] and [REDACTED] sent to the e-mail [REDACTED] for approval prior to invoice issuance). Pharmacy reimbursable costs must be invoiced separately.

Reimbursable costs will be approved within **20** business days of receipt of the request for review from the PROVIDER/Pharmacy Deputy. Invoicing documentation for the Pharmacy reimbursable costs will be approved in written by the BMS representative [REDACTED] and notification will be sent to the PROVIDER's accounting department at [REDACTED]. Upon approval, PROVIDER will issue an invoice for reimbursable costs and send to SPONSOR for electronic or wet-ink signature prior sending to Sponsor designee. This will acknowledge that invoice has been approved by SPONSOR and Sponsor designee will proceed with payment the invoice, as set out in this Agreement.

o. SPONSOR DESIGNEE will receive invoices from Payee/s and process payments on behalf of SPONSOR, unless otherwise agreed.

p. The fees referred to as "Study Related

fakturovány zvlášť.

m. Osoba pověřená ZADAVATELEM nepřijme ani nezpracuje faktury, které obsahují jak platby za studijní návštěvy subjektů studie, tak Hrazené náklady (dále jen "smíšené faktury"). V případě, že jsou smíšené faktury předloženy k úhradě, bude příjemce/příjemci o zamítnutí informován. Příjemce/příjemci předloží fakturu znovu jako dvě samostatné faktury.

n. **Úhrada nákladů lékárny:**

Platby budou prováděny pololetně. Podpůrná dokumentace k úhradě nákladů lékárny uvedená ve Smlouvě/Příloze A bude připravena zástupkyní lékárny: [REDACTED] (e-mailová adresa: [REDACTED] a [REDACTED] zaslána na e-mail [REDACTED] ke schválení před vystavením faktury). Hrazené náklady pro lékárnu je nutné fakturovat zvlášť.

Úhrada nákladů bude schválena do **20** pracovních dnů od obdržení podpůrné dokumentace k úhradě nákladů zaslané od POSKYTOVATELE/zástupce lékárny. Fakturační dokumentace k úhradě nákladů lékárny bude písemně schválena zástupcem BMS [REDACTED] a oznámení bude zasláno účetnímu oddělení POSKYTOVATELE na [REDACTED]. Po schválení vystaví POSKYTOVATEL fakturu na úhradu hrazených nákladů a před jejím odesláním pověřené osobě ZADAVATELE ji zašle ZADAVATELI k elektronickému či vlastnoručnímu podpisu. Tímto krokem bude potvrzeno, že faktura byla schválena ZADAVATELEM a pověřená osoba ZADAVATELE následně přistoupí k úhradě faktury tak, jak je uvedeno v této Smlouvě

o. Osoba pověřená ZADAVATELEM bude přijímat faktury od Příjemce (Příjemců) platby a tyto platby zpracovávat jménem ZADAVATELE, pokud nebude dohodnuto

Costs and Reimbursable Study Subject Costs” (e.g., conditional procedures, pass through costs, etc.) due under this Agreement, have to be invoiced as per the budget by the Payee/s to SPONSOR DESIGNEE. Invoices for any additional payments to those stated in the Agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to SPONSOR DESIGNEE and approved in writing by SPONSOR.

jinak.

- p. Platby označované jako „Náklady spojené se studií a Hrazené studijní náklady za subjekt studie“ (např. podmíněné léčebné úkony, přeúčtované náklady atd.), které budou splatné podle této smlouvy, musí Příjemce (Příjemci) platby osobě pověřené ZADAVATELEM fakturovat v souladu s rozpočtem. Faktury za jakékoli další platby nad rámec plateb uvedených ve smlouvě (tj. dodatečné úhrady) musí být rovněž zaslány osobě pověřené ZADAVATELEM a ZADAVATEL je musí písemně odsouhlasit.

VI. Tax Information

All costs mentioned here are net costs, excluding tax (any value-added tax/good and services tax, turnover tax or any equivalent tax or duty required by any applicable law).The Payee/s shall be responsible for determining and applying any such tax on the services if required by law, and shall comply with any and all formal legal requirements in order to safeguard SPONSOR’s right to recover such tax under any relevant procedure, if any. In particular, and without prejudice to the foregoing, the Payee/s shall describe in detail the services provided on the relevant invoice in accordance with and to the extent required by law, and shall separately and segregate out those on which tax is or is to be added or applied.

VI. Informace ke zdanění

Všechny zde uvedené náklady jsou čisté náklady bez daně (jakákoli daň z přidané hodnoty / daň ze zboží a služeb, daň z obratu nebo jakákoli ekvivalentní daň nebo clo vyžadované platnými právními předpisy). Příjemce/příjemci budou odpovědní za stanovení a uplatnění jakékoli takové daně ze služeb, pokud to vyžaduje zákon, a musí splnit veškeré formální požadavky, aby bylo zaručeno právo ZADAVATELE na vrácení takové daně v rámci jakéhokoli příslušného postupu, pokud existuje. Aniž by tím bylo dotčeno výše uvedené, příjemce (příjemci) na příslušné faktuře podrobně popíše poskytnuté služby v souladu se zákonem a v rozsahu požadovaném zákonem a odděleně a oddělí ty, ke kterým je nebo má být připočtena nebo uplatněna daň.

VII. Study Drug(s)

- a. The following Study Drug(s) will be provided by SPONSOR or locally source by PROVIDER:

[REDACTED]

VII. Hodnocený léčivý přípravek (přípravky)

- a. Následující Hodnocené léčivé přípravky budou buďto poskytnuty ZADAVATELEM nebo zajištěny lokálně POSKYTOVATELEM:

[REDACTED]

Locally sourced: none

[REDACTED]

[REDACTED]

b. SPONSOR is not responsible to supply or reimburse the cost of any other drugs not mentioned above required by Protocol.

Zajištěno lokálně: žádné

[REDACTED]

[REDACTED]

b. ZADAVATEL neodpovídá za dodání nebo proplácení nákladů na jiné léčivé přípravky požadované Protokolem než ty, které jsou uvedeny výše.

VIII. Sponsor Study Data Expectations

- a. The eCRF shall be completed within five (5) business days after visit procedures have been completed, unless otherwise specified in the Protocol.
- b. INVESTIGATOR/PROVIDER also agree to resolve queries within five (5) business days, preferably within twenty-four (24) hours of receipt, unless otherwise specified in the Protocol.
- c. In the event INVESTIGATOR/PROVIDER do not enter Study Data into the eCRF or resolve queries in the timeframe set forth for each above, SPONSOR shall provide notification to INVESTIGATOR/PROVIDER to seek resolution prior to taking corrective actions.
- d. Local laboratory data should be entered in

VIII. ZADAVATELEM předpokládané doručení studijních údajů

- a. Zadávání údajů do formuláře eCRF/CRF musí být dokončeno do pěti (5) pracovních dnů od uskutečnění procedur spojených s návštěvou, pokud však není v protokolu stanoveno jinak.
- b. ZKOUŠEJÍCÍ/POSKYTOVATEL se rovněž zavazují vyřešit dotazy do pěti (5) pracovních dnů, nejlépe však do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení dotazů, pokud však není v protokolu stanoveno jinak.
- c. Pokud ZKOUŠEJÍCÍ/POSKYTOVATEL nevloží údaje o studii do eCRF nebo nevyřeší dotazy ve lhůtě stanovené pro každou z výše uvedených možností, ZADAVATEL poskytne ZKOUŠEJÍCÍMU/POSKYTOVATELI oznámení, aby před přijetím nápravných

eCRF/CRF in accordance with the Protocol and local Laboratory references (analytes, ranges, and units) should be entered in the Local Lab Maintenance Module.

opatření usiloval o vyřešení.

- d. Údaje z lokální laboratoře by měly být zadány do eCRF/CRF v souladu s protokolem a referenčními rozmezí z lokální laboratoře (analyty, laboratorní rozmezí a jednotky) by měla být zadána do Modulu pro správu lokální laboratoře.

Attachment A 1: Payment Intake Form (PIF) / Příloha A 1: Formulář k přijetí platby (PIF)

In order to receive payment, all payment information fields outlined in the PIF below must be completed.	Aby bylo možné obdržet platbu, musí být vyplněna všechna pole s informacemi o platbě uvedené níže ve formuláři PIF.
The payment information provided by the Payee will only be used for payment services relating to the Study and will not be disclosed to third parties except SPONSOR DESIGNEE, who will take the appropriate security measures for such purposes.	Platební údaje poskytnuté příjemcem budou použity pouze pro platební služby související se studií a nebudou poskytnuty třetím stranám s výjimkou osoby pověřené ZADAVATELEM, která pro tyto účely přijme vhodná bezpečnostní opatření.
In case of changes in the Payee's address or bank account number, Payee is obliged to inform SPONSOR DESIGNEE in writing by sending an email to [REDACTED]. The Parties agree that in case of changes in address which do not involve a change of Payee, tax numbers, tax exempt status or 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.	V případě změny adresy nebo čísla bankovního účtu příjemce je příjemce povinen písemně informovat osobu pověřenou ZADAVATELEM zasláním e-mailu na adresu [REDACTED]. Smluvní strany se dohodly, že v případě změny adresy, která nezahrnuje změnu příjemce, daňového čísla, statusu osvobození od daně nebo země umístění bankovního účtu, nejsou nutné žádné další změny. Smluvní strany berou na vědomí, že určený příjemce je oprávněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této smlouvy.

Investigator

1.)	First / Given Name	[REDACTED]
2.)	Last / Family Name	[REDACTED]

Contract Payee

3.)	Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Fakultní nemocnice Motol a Homolka
4.)	VAT/Tax ID	CZ00064203

Banking Information

5.)	Bank Name	Česká národní banka
6.)	Bank Street	Na Příkopě 28
7.)	Bank City	Praha 1 / Prague
8.)	Bank State/Province	N/A
9.)	Bank Postal Code	115 03
10.)	Bank Country	Czech Republic / Česká republika
11.)	Receiving Account Currency	CZK / Kč (Czech Crown)
12.)	IBAN (24 Digits) – Begins with CZ	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
13.)	SWIFT Code (Must be 8 or 11 Digits)	CNBACZPP

14.)	<i>Intentionally Blank</i>	<i>No Response Required</i>
15.)	<i>Intentionally Blank</i>	<i>No Response Required</i>
<p>If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions. Pokud se smluvní měna pro platbu neshoduje s měnou vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset využít zprostředkující banku. Podrobnosti Vám sdělí vaše finanční instituce. Pokud je nutná zprostředkující banka, uveďte prosím její název, číslo účtu (pokud je k dispozici) a SWIFT kód s dalšími pokyny, které jsou k bankovnímu převodu nutné.</p>		

Contact Information

16.)	Name of Invoice Recipient* sending invoices	[REDACTED]
17.)	Phone Number & Email	[REDACTED]
18.)	Language Preference	Czech or English
19.)	Name of Payment Recipient** to receive payment notification and details	[REDACTED]
20.)	Phone Number & Email	[REDACTED]
21.)	Language Preference	Czech or English

<p>* The Invoice Recipient (non-US sites) is the person who will be sending invoices to SPONSOR DESIGNEE. Throughout the study SPONSOR DESIGNEE will be sending the invoice recipient the payable visit activity which should be invoiced to SPONSOR DESIGNEE to receive payment.</p>	<p>* Příjemce faktury (mimo centra v USA) je osoba, která bude zasílat faktury osobě pověřené ZADAVATELEM. V průběhu studie bude osoba pověřená ZADAVATELEM zasílat příjemci faktury splatnou návštěvu, která by měla být fakturována osobě pověřené ZADAVATELEM, za účelem obdržení platby.</p>
<p>** The Payment Recipient is the person the Payee selects to receive a payment notification email upon processing of each payment and have access to the IQVIA Site Portal for payment details. The email notification will include a link to the IQVIA Site Portal where Payment Recipient will be able to access details of the payment.</p>	<p>** Příjemce platby je osoba, kterou si příjemce vybere, aby mu byl při zpracování každé platby zaslán e-mail s oznámením o platbě a aby měl přístup na portál IQVIA Site s podrobnostmi o platbě. E-mailová notifikace bude obsahovat odkaz na portál IQVIA Site, kde bude mít příjemce platby přístup k podrobnostem o platbě.</p>
<p>For any questions or additional information, Payee should contact SPONSOR DESIGNEE support at [REDACTED]</p>	<p>V případě jakýchkoli dotazů nebo doplňujících informací by měl příjemce kontaktovat osobu pověřenou ZADAVATELEM na [REDACTED] adrese</p>
<p>Information regarding the SPONSOR DESIGNEE process can be found within the Resource section of the IQVIA Site Portal.</p>	<p>Informace týkající se procesu osoby pověřené ZADAVATELEM naleznete v sekci Zdroje na portálu IQVIA Site.</p>

ATTACHMENT B / PŘÍLOHA B

SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT/ VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ ZADAVATELEM

<p><u>ATTACHMENT B</u></p>	<p><u>PŘÍLOHA B</u></p>
<p>SPONSOR-PROVIDED EQUIPMENT</p> <p>Subject to <u>Section 1.6. (Sponsor-Provided Equipment)</u> of the Agreement, SPONSOR shall, in its sole discretion and at its reasonable expense, provide the Equipment specified below for use by PROVIDER solely in the conduct or reporting of the Study:</p> <p><u>A tablet, the exact specification of which (i.e., model and serial number) shall be specified in the handover protocol. The loan of one (1) tablet is assumed.</u></p> <p>For PROVIDER:</p>	<p>VYBAVENÍ PŘEDLOŽENÉ ZADAVATELEM</p> <p>V souladu s <u>oddílem 1.6. (Vybavení poskytnuté zadavatelem)</u> smlouvy poskytne ZADAVATEL dle svého výhradního uvážení a na své přiměřené náklady níže uvedené vybavení k použití POSKYTOVATELI výhradně při provádění studie nebo při podávání zpráv o studii:</p> <p><u>Tablet, jehož přesná specifikace (tj., model a výrobní číslo) bude uvedena v předávacím protokolu. Předpokládá se zapůjčení jednoho (1) ks tabletu.</u></p> <p>Pro POSKYTOVATELE:</p>