

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, having a place of business at U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic, Identification number: 00064165, Tax identification number: CZ00064165, represented by [REDACTED] (the “**Institution**”), and
- [REDACTED] having a work address at Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika
- Kateřinská 30, Praha 2, 128 21 Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by PharmDr. Zuzana Lukešová, MBA, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Acadia Pharmaceuticals Inc.**, having a place of business at: 12830 El Camino Real, Suite 400, San Diego, CA 92130, (“**Sponsor**”)

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

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Všeobecná fakultní nemocnice v Praze**, se sídlem U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Česká republika, Identifikační číslo: 00064165, Daňové identifikační číslo: CZ00064165 zastoupená [REDACTED] (“**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou pracoviště Všeobecná fakultní nemocnice v Praze, Neurologická klinika, Kateřinská 30
- Praha 2, 128 21, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená PharmDr. Zuzanou Lukešovou, MBA, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Acadia Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 12830 El Camino Real, Suite 400, San Diego, CA 92130 (“**Zadavatel**”)

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

<b>Protocol Number:</b>	<i>ACP-204-013</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>ACP-204-013</i>
<b>Protocol Title:</b>	A 52-Week, Phase 3, Open-Label Extension Study of ACP-204 in Adults With Lewy Body Dementia Psychosis (LBDP)	<b>Název Protokolu:</b>	52týdenní otevřené pokračovací klinické hodnocení fáze 3 přípravku ACP-204 u dospělých s psychózou související s demencí s Lewyho tělísky (LBDP)

<b>Protocol Date:</b>	<i>25 March 2025</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>25 March 2025</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Acadia Pharmaceuticals Inc.</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Acadia Pharmaceuticals Inc.</i>
<b>Country where Site is Conducting Study</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Neurologická klinika I.LF UK a VFN v Praze, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Neurologická klinika I.LF UK a VFN v Praze, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>		<b>Klíčové datum zařazení:</b>	

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

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

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

Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

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

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

Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění

gathering information about the compound identified in the Protocol.

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

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction and/or direct control and supervision of the Investigator.

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

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

Sponsor: the sponsor of the Study.

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

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

informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.

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

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

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

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

Zadavatel: zadavatel Studie.

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

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

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

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

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

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

## RECITALS:

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

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

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

### **1. CONDUCT OF THE STUDY**

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

Institution agrees that Investigator shall conduct the Study in accordance with the terms of this Agreement and applicable laws and regulations and Institution agrees that the Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") and Decree No.463/2021 Coll., on more detailed conditions for conducting clinical trials of medicinal products for human use, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "Applicable Laws"). Site acknowledges and shall ensure that Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery

## ÚVODNÍ ČÁST:

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

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

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

### **1. PROVEDENÍ STUDIE**

#### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Zkoušející bude tuto Studii provádět v souladu s podmínkami této Smlouvy a příslušnými právními předpisy a dále souhlasí, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("Zákon o léčivech") a Vyhlášky č. 463/2021 Sb., o bližších podmínkách provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně "Příslušné právní předpisy"). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 ("Protikorupční zákon");

Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

## 1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been provided and approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee that is responsible for reviewing the Study. Investigator shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject prior to enrollment into the Study.

## 1.3. Medical Records and Study Data

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

Site shall:

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

(ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 ("FCPA") a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění poskytovaném a schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise, které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Zkoušející předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

## 1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

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

Místo provádění klinického hodnocení bude:

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

entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and

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

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

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

or shall deliver the documentation to the Sponsor.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. All Confidential Information (as defined below), Study Data, Inventions or any other information or material arising out of the performance of the Study shall be Sponsor's property.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Site hereby agrees that in accordance with the terms set forth in this Agreement upon written notice and to the extent provided by the informed consent of Study Subject or if required by law, it shall provide originals or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use, however, this is only on condition that such copies contain legally permissible individually identifiable data of the Study Subject. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. At the request of Sponsor or IQVIA, Site shall promptly correct any errors or omissions in the Study Data (to the extent permissible by applicable legislation and the ICF).

As part of the monitoring, the Sponsor and IQVIA and their representatives and designees may access the Institution's

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení tímto souhlasí, že za podmínek stanovených v této Smlouvě, na základě písemné žádosti a v rozsahu stanoveném informovaným souhlasem Subjektu studie nebo na základě zákona poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem, pouze však za předpokladu, že takové kopie nebudou obsahovat nepovolené, individuálně identifikovatelné informace o Subjektu klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie (v rozsahu povoleném právními předpisy a informovaným souhlasem).

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

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

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

The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

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

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

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

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých

1.3.4. License. Site may use Study results generated at the Institution (i) for internal, non-commercial research purposes and for educational teaching or training, subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights” or (iii) patient safety.

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

#### 1.4. Duties of Investigator

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

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

Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

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

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

#### 1.4. Povinnosti Zkoušejícího

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

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

duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other potential conflict of interest, if any, in connection with the conduct of the Study, the Investigational Product or Sponsor.

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

Investigator may delegate duties and responsibilities to sub-investigators to the extent permitted by applicable laws or regulations and as approved by Sponsor.

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

Any replacement investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement.

### 1.5. Adverse Events

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

prováděných v souvislosti se Studií a veškerých generovaných údajů.

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

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

Zkoušející může svěřit povinnosti a odpovědnosti spoluzkoušejícím v rozsahu povoleném platnými právními předpisy nebo nařízeními a schváleném Zadavatelem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii.

Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

### 1.5. Nežádoucí příhody

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

During the term of this Agreement, Sponsor will promptly report to the Site, EC and IQVIA, any finding that could affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's EC approval to continue the Study.

The Sponsor is responsible for the fulfillment of legal obligations in relation to State Institute for Drug Control ("SÚKL") and Ethics Committee ("EC"), and, as appropriate, to any other authorities, including notifications of initiation and termination of the Study, submitting reports and reporting adverse effects, notifications of new facts, measures taken and other informational obligations, approval of the Informed Consent and its changes, approval of the amendments to the Protocol, as well as for any actions towards State Institute for Drug Control and EC in the context of the Study.

The Sponsor undertakes to inform the Institution, without delay, of the end of the Study (prior to or on the scheduled due or premature termination date). Furthermore, the Sponsor is obliged to immediately inform the Institution in the event that SÚKL suspends or prohibits the conduct of the Study and if the consent of EC is (temporarily or permanently) withdrawn. The Sponsor shall also promptly inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of any of the subjects or have an impact on the further implementation of the Study, including information arising from studies carried out in other places of the Protocol and inform the Institution of any adverse effects of the Investigational Product that have been notified to the Sponsor.

The Sponsor declares that, to the best of its knowledge, all information submitted for

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

Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu ke Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv („SÚKL“) a Etickým komisím („EK“), případně k jiným kontrolním úřadům, a to včetně ohlášení zahájení a ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a EK v souvislosti s touto Studií.

Zadavatel se zavazuje neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (v předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat, v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas EK (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví Subjektů klinického hodnocení nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie, prováděné na jiných místech a informovat Zdravotnické zařízení o všech jemu oznámených nežádoucích účincích Hodnoceného léčiva.

the purposes of conducting the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study.

#### 1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly conducting the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times within the temperatures required in the Protocol for storage of the Investigational Product.

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

IQVIA shall notify in advance, when the shipment is scheduled to be delivered. This notification shall be done either by e-mail to a following address:

██████████ IQVIA shall deliver the shipment to the following address:

Zadavatel prohlašuje, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.

#### 1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

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

IQVIA je povinna oznámit s přiměřeným předstihem před dodáním zásilky, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na

██████████

Ústavní lékárna, areál Dětské nemocnice  
Karlov, pav. E4.

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

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator products, Study materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense. Sponsor undertakes that, as a waste producer, it will at its own expense ensure that unused Investigational Product is handed to the authorized person according to Act No. 541/2020 Coll., on Waste, as amended.

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

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

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

IQVIA zajistí dodání zásilky na adresu: Ústavní lékárna, areál Dětské nemocnice Karlov, pav. E4. Zadavatel se zavazuje zajistit Hodnocené léčivo v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele. Zadavatel se zavazuje, že jako původce odpadu zajistí na vlastní náklady, aby nepoužité Hodnocené léčivo bylo předáno oprávněné osobě v souladu se zákonem č. 541/2020 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů.

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

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

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

### 1.7. Key Enrollment Date

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

### 1.8. Protocol

Institution and Investigator will conduct the Study in accordance with the Protocol.

(i) The Protocol may be modified only by the Sponsor. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are subject to approval by the responsible IRB or IEC.

(ii) Emergency Deviations. Slight deviations to the Protocol are allowed in emergency situations to protect the safety and well-being of Study Subjects.

### 1.9. Notification of Serious Breaches.

A “Serious Breach” is any deviation from the approved Protocol version or a clinical trial regulation likely to affect, to a significant degree, the safety and rights of a Study Subject or the reliability and robustness of the Study Data. Institution and Investigator and any permitted subcontracted service provider delegated by Institution must identify the occurrence of a possible or suspected Serious Breach and immediately report it to the Sponsor at [REDACTED] or [REDACTED].

### 1.7. Klíčový datum zařazení

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

### 1.8. Protokol

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou provádět Studii v souladu s Protokolem.

(i) Protokol může upravovat pouze Zadavatel. Strany berou na vědomí, že Dodatky Protokolu musí schválit příslušná etická komise (NEK).

(ii) Odchylky v případě nutnosti. Mírné odchylky od Protokolu jsou v nutných situacích přípustné, je-li to nezbytné k ochraně bezpečnosti a zdraví Subjektů studie.

### 1.9. Oznámení Závažných porušení.

„Závažné porušení“ znamená jakoukoli odchylku od schválené verze Protokolu nebo nařízení o klinických hodnoceních, která může významně ovlivnit bezpečnost a práva Subjektu studie nebo spolehlivost a robustnost Studijních dat a údajů. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a případně schválený subdodavatel služeb pověřený Zdravotnickým zařízením rozpoznat, že došlo k možnému závažnému porušení nebo že na ně existuje podezření a okamžitě to ohlásit Zadavateli na [REDACTED] adrese: [REDACTED] nebo na telefonním čísle [REDACTED].

### 1.10. Additional Research

No additional research may be conducted on Study Subjects during the conduct of the Study, unless it is approved in writing by Sponsor and documented as a companion protocol or an Amendment to the original Protocol. Such prohibited research activities include analyses of biological samples from Study Subjects for any non-therapeutic purpose.

## 2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below). The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 500 000.

Institution acknowledges and agrees that the Investigator and his Study Staff shall be compensated on the basis of a separate contract entered into by Investigator and Sponsor.

## 3. CONFIDENTIALITY

### 3.1 Definition

### 1.10. Další výzkum

Během provádění Studie není dovoleno provádět žádný další výzkum u Subjektů studie, pokud není písemně schválen Zadavatelem a zaznamenán jako doplňkový protokol nebo Dodatek k původnímu Protokolu. Mezi zakázané výzkumné činnosti patří například analýzy biologických vzorků od Subjektů studie pro jakýkoli neterapeutický účel.

## 2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice). Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 500 000 Kč.

Zdravotnické zařízení bere na vědomí a souhlasí, že Zkoušející a jeho studijní tým budou odměněni na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Zkoušejícím a Zadavatelem.

## 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

### 3.1 Definice

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

Confidential Information shall not include information that:

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

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

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

personnel without the use of Sponsor's Confidential Information; or

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study;
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3; or
- iii. disclose Confidential information on any artificial intelligence applications or platforms hosted by third parties or that could potentially disclose such Confidential Information to third parties.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

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

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study results as permitted by Section 5 "Publication Rights".

Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3.
- iii. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

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

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

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice seeking to compel disclosure of any Confidential Information, pursuant to a legal or governmental proceeding, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version for publication shall be created and provided to the Institution by the IQVIA in a machine-

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi Smlouvy k uveřejnění vytvoří a poskytne Zdravotnickému zařízení IQVIA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to ve strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu: [REDACTED].

readable format to the following e-mail address: [REDACTED] on the date of the execution hereof. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within 5 working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

#### 3.4 Return or Destruction

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

#### 3.5 Survival

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

### 4. INTELLECTUAL PROPERTY

#### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

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

Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

#### 3.4 Vrácení či likvidace

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

#### 3.5 Přetrvávající platnost

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

### 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

#### 4.1 Existující duševní vlastnictví

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

expressly provided in a separate written agreement between them.

#### 4.2 Inventions

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

#### 4.3. Assignment of Inventions

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

výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

#### 4.2. Objevy

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

#### 4.3. Převod práv k Objevům

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

#### 4.4. Patent Prosecution

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

#### 4.5. Survival

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

### 5. PUBLICATION RIGHTS

#### 5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within sixty (60) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study results) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study results) and/or to delay

účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### 4.4. Patentové řízení

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

#### 4.5. Přetrvávající platnost

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

### 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

#### 5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel

the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

### 5.2. Multi-Center Publications

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

### 5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study results that are not published, presented or otherwise disclosed in accordance

bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

### 5.2. Multicentrické publikování

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

### 5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny,

with Section 5.1 or Section 5.2 (“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study results to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

#### 5.4. Media Contacts

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

#### 5.5. Use of Name, Registry and Reporting

Except as required by applicable laws or regulations, no Party hereto shall use any other Party’s name, or Sponsor’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor

zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

#### 5.4. Kontakty s médii

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

#### 5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi

will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6. Survival

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

### **6. PERSONAL DATA**

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

#### 6.2 Investigator and Study Staff Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and Study Staff may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of Data Protection Legislation and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with applicable law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to

týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.6. Přetrvávající platnost

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

### **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

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

#### 6.2. Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu

Před zahájením Studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a Studijní personál požádáni o poskytnutí osobních údajů. Tyto údaje spadají do působnosti právních předpisů o soukromí údajů a ochraně údajů a mohou být používány společností IQVIA, Zadavatelem a jejich přidruženými subjekty v souladu s platnými právními předpisy, a to způsobem uvedeným níže a po dobu přiměřeně nezbytnou pro dané účely. V případě Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopis, údaje o vzdělání a informace týkající se

financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other business; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA's study contacts database and by Sponsor for Study-related purposes only.

### 6.3 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with Data Protection Legislation.

### 6.4 Roles of the Parties

The Sponsor shall be the data controller for personal data processed under this Agreement for purposes of the Study, and IQVIA shall be Sponsor's data processor.

finančních vztahů nebo jiného potenciálního střetu zájmů a údaje o platbách vyplácených Příjemci (Příjemcům) plateb podle této Smlouvy, a to za účelem:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistické analýzy;
- (ii) kontrol ze strany státních nebo kontrolních úřadů, Zadavatele, společnosti IQVIA a jejich zástupců a přidružených subjektů;
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů;
- (iv) zveřejnění na webu [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a dalších webových stránkách a v databázích s obdobným účelem;
- (v) uložení do databází k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní účely; a
- (vi) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

Jména členů Studijního personálu mohou být zpracovávána v databázi studijních kontaktů společnosti IQVIA a Zadavatelem, a to výhradně pro účely související se Studii.

### 6.3. Osobní údaje Subjektů studie

Zkoušející získá písemný souhlas Subjektů studie se shromažďováním a používáním jejich osobních údajů pro účely Studie včetně zpřístupnění, předávání a zpracování osobních údajů shromážděných v souladu s Protokolem, a to v souladu s právními předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů.

### 6.4 Role Stran

Zadavatel bude správcem osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy pro účely této Studie a společnost IQVIA bude zpracovatelem údajů jednajícím

The Site shall be a data processor of personal data processed under this Agreement, provided that with respect to the underlying medical records collected from Study Subjects, the Institution shall be a data controller.

IQVIA may process personal data as a data processor of Sponsor, as defined in the Data Protection Legislation, of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation and Sponsor instruction.

#### 6.5 Cross-Border Transfers

Investigator's and Study Staff's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's and Study Staff's country(ies) of residence, which may not provide for the same level of protection as is applicable in Investigator's or Study Staff's country(ies) of residence. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's and Study Staff's personal data according to the Data Protection Legislation applicable in Investigator's and Study Staff's country(ies) of residence.

For transfers of personal data of Study Subjects outside of the Study Subjects' country(ies) of residence, the Institution, Sponsor, and IQVIA shall cooperate to make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's, Sponsor's, and Institution's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of the

jménem Zadavatele. Místo provádění klinického hodnocení bude zpracovatelem osobních údajů v rámci této Smlouvy, s tím, že ve vztahu k výchozím zdravotním záznamům shromažďovaným od Subjektů studie bude Zdravotnické zařízení správcem údajů.

Společnost IQVIA může zpracovávat osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu jako zpracovatel údajů Zadavatele ve smyslu právních předpisů o soukromí údajů a ochraně údajů, a to výhradně pro účely související se Studii, a veškeré takové zpracování bude probíhat v souladu s právními předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů a podle pokynů Zadavatele.

#### 6.5 Přeshraniční předávání údajů

Osobní údaje Zkoušejícího a Studijního personálu mohou být předávány do zemí mimo zemi (země) jejich působení, které nemusejí zajišťovat stejnou úroveň ochrany jako jejich země. V takovém případě společnost IQVIA nebo Zadavatel zajistí před jakýmkoli předáním odpovídající záruky v souladu se se zákonnými povinnostmi IQVIA nebo Zadavatele, tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu v souladu s právními předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů platnými v jejich zemi (zemích).

V případě předávání osobních údajů Subjektů studie mimo zemi (země) jejich bydliště budou Zdravotnické zařízení, Zadavatel a společnost IQVIA vzájemně spolupracovat tak, aby byly před jakýmkoli předáním zajištěny odpovídající záruky v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA, Zadavatele a Zdravotnického

Study Subjects' personal data according to the Data Protection Legislation applicable in Study Subjects' country(ies) of residence.

#### 6.6 Survival

This Section 6 "Personal Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

### **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES**

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

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is directly caused by Investigational Product in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor or IQVIA concerning the Study, or

zařízení, a tím byla zajištěna ochrana osobních údajů Subjektů studie v souladu s právními předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů platnými v zemi (zemích) jejich bydliště.

#### 6.6. Trvání účinnosti

Tento Článek 6 „Osobní údaje“ zůstane v platnosti i po ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy.

### **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

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

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

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo

any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or

- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel, or

a failure of the Investigator to provide reasonable instructions to the Study Subject regarding the requirements of the Study.c) the natural progression of an underlying pre-existing condition.

Alleged lack of efficacy of the Investigational Product and/or any consequences resulting therefrom shall not constitute an adverse reaction. No other compensation of any type will be provided by the Institution or the Sponsor to the Study Subject.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order .

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

- a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;

jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo

- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo

porušením povinnosti Zkoušejícího poskytnout Subjektu studie důvodné pokyny týkající se požadavků Studie

- c) přirozenou progresí stávajícího základního onemocnění.

Údajná neúčinnost hodnoceného přípravku a/nebo jakékoli důsledky z toho vyplývající se nepovažují za nežádoucí účinek. Zdravotnické zařízení ani Zadavatel neposkytnou subjektu hodnocení žádnou jinou kompenzaci.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

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

- a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;

- b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.
- c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

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

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

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

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

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

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

- b) Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
- c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

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

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

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

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

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

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

lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

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

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

#### **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any Study Staff are or have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

#### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each Investigator or

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

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

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

#### **10. VYLOUČENÍ**

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

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

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele

sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by Investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those Investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

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

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

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

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

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

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice

nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

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

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

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

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

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

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o

and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products of Sponsor.

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

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

Institution and Investigator agree that they will not:

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

poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

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

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou:

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

otherwise have been charged, or the charges increased, had the patient not been enrolled on the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

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

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

zvýšené poplatky, pokud by pacient nebyl do Studie zařazen.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

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

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich, zaměstnanec, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### 14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### 15. TERM & TERMINATION

##### 15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the “**Effective Date**”) and shall continue until completion or until

zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

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

#### 14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### 15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

##### 15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto

terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

### 15.2 Termination by Parties

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

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, after reasonably determining completion of the Study would be impossible or if it reasonably determines that it is unsafe for the Study Subjects to continue the Study.

### 15.3 Effect of Termination

Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, reasonably cooperate with IQVIA to allow for a close-out visit, if determined by IQVIA. In the event of termination, the sum payable under this Agreement shall be limited to prorated fees based on actual work performed pursuant to the Protocol as determined in the Budget and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF

Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

### 15.2. Ukončení platnosti

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

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné.

### 15.3 Důsledek ukončení

V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou

pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable obligations and conditions set forth herein. Any funds not due to Site but already paid to Site shall be returned to IQVIA upon thirty (30) days from the notice of termination or upon request of IQVIA. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment. Site may terminate this Agreement for material breach if it provides Sponsor and/or IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of Sponsor's and/or IQVIA's receipt of the notice."

stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

Místo provádění klinického hodnocení může tuto Smlouvu vypovědět z důvodu jejího podstatného porušení, pokud Zadavatele a/nebo IQVIA písemně upozorní na porušení a toto porušení nebude Zadavatelem a/nebo společností IQVIA odstraněno do třiceti (30) dnů od obdržení upozornění.

**16. NOTICE**

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

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

**16. OZNÁMENÍ**

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

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Attn: General Counsel Address / Adresa: Acadia Pharmaceuticals Inc. 12830 El Camino Real, Suite 400 San Diego, CA 92130  Tel. / FAX: [REDACTED]
--------------------------	--

To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel. / Tel: And to / A také Global Legal Department [REDACTED] Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: <b>Všeobecná fakultní nemocnice v Praze</b> Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika XXXX Tel. / Tel: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: XXXX Address / Adresa: U Nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, Czech Republic/Česká republika Tel. / Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

## 17. FORCE MAJEURE

A Party will not be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement. If a Force Majeure event prevents or delays Site from performing its obligations under this Agreement, then the Parties may

## 17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za

enter into discussions to attempt to alleviate its effects and, if possible, agree on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances; however, if Sponsor determines in its reasonable discretion that the effects of the delay on the Study cannot be alleviated, then Sponsor may terminate this Agreement pursuant to Section 15.

## **18. INDEMNIFICATION AND INSURANCE**

18.1 Site shall be responsible for all its actions and omissions .

18.2 The Site will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Study, insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with local standards which will cover medical professionals conducting the Study.

18.3 The Sponsor agrees to indemnify, defend, and hold harmless (hereinafter referred to as "Indemnify") the Investigator, the Institution where the Study is conducted, their managers, representatives, and employees (collectively referred to as the "Indemnified Parties") in the event of any claims made by a third party for damages, costs, liabilities, and/or expenses arising from the ~~physical~~ injury to a Study Subject related to the medicinal product directly caused by the administration or use of the Investigational Product and/or by a procedure required by the Protocol and properly performed in accordance with the Protocol, which the Study Subject

podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

## **18. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ**

18.1. Místo provádění klinického hodnocení odpovídá za veškeré své jednání a opomenutí.

18.2 Místo provádění klinického hodnocení zajistí a po celou dobu provádění Studie bude udržovat v platnosti pojištění profesní odpovědnosti zdravotnických pracovníků v rozsahu odpovídajícím místním standardům, jež se bude vztahovat na zdravotnické pracovníky, kteří Studii provádějí.

18.3 Zadavatel souhlasí, že odškodní, bude obhajovat a zbaví odpovědnosti (dále jen „Odškodní“) zkoušející lékaře, zdravotnické zařízení, v němž se Studie provádí, jejich vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance (společně „Odškodňované strany“) pro případ jakýchkoli nároků uplatňovaných třetí stranou na náhrady škody, náklady, závazky a/nebo výdaje vyplývající z újmy na zdraví Subjektu studie souvisejícího s léčivým přípravkem přímo způsobenou podáním nebo užitím Hodnoceného léčiva a/nebo s úkonem vyžadovaným Protokolem a řádně provedeným dle Protokolu, který by Subjekt studie nepodstoupil, pokud by se Studie neúčastnil.

would not have undergone if he or she had not participated in the Study.

18.4 Exceptions. Any claims for damages arising from the following are excluded from this indemnification agreement: (a) failure by the Indemnified Party to comply with the Protocol or the Sponsor's written instructions; (b) the Indemnified Party's failure to comply with Applicable Laws; or (c) the Indemnified Party's negligence or willful misconduct.

Notification and Cooperation. The Healthcare Facility and the Principal Investigator agree to promptly notify the Sponsor of any claims subject to indemnification and to cooperate fully with the Sponsor in resolving such claims. If requested by the Sponsor, the Institution and the Investigator agree to authorize the Sponsor to exclusively conduct the defense of the indemnified claim.

18.5 Settlement or compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision shall be binding on the Sponsor unless agreed to in advance in writing by the Sponsor. However, the Sponsor shall not unreasonably withhold its consent to any settlement or compromise. Neither Indemnified Party (collectively, the Indemnified Parties and the Principal) shall admit the fault of the other Indemnified Party without its written consent.

## **9. MISCELLANEOUS**

### **19.1 Entire Agreement**

18.4 Výjimky. Z této dohody o odškodnění jsou vyloučeny jakékoli nároky na náhradu škody vyplývající z: (a) nedodržení Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele ze strany Odškodňované strany; (b) nedodržení Příslušných právních předpisů ze strany Odškodňované strany; nebo (c) nedbalosti nebo úmyslného pochybení Odškodňované strany.

Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavateli neprodleně oznámí veškeré nároky, které jsou předmětem odškodnění, a poskytnou mu plnou součinnost při jejich řešení. Bude-li to Zadavatel vyžadovat, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že Zadavatele zmocní k výhradnímu vedení obhajoby ve věci odškodňovaného nároku.

18.5 Vypořádání nebo urovnání. Žádné vypořádání ani urovnání nároku podléhajícího tomuto ustanovení o odškodnění nebude pro Zadavatele závazné, pokud s ním nebude předem písemně souhlasit. Souhlas s vypořádáním nebo urovnáním však Zadavatel nesmí odmítnout bezdůvodně. Žádná se Stran odškodnění (společně Odškodňované strany a Zadavatel) nepřipustí zavinění druhé Strany odškodnění bez jejího písemného souhlasu.

## **19. RŮZNÉ**

### **19.1. Celistvost Smlouvy**

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and supersedes all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement may only be amended in writing, by the mutual consent of the Parties. To the extent that terms of this Agreement conflict with the terms of the Protocol, the terms of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms of the Protocol will control as to scientific research and safety matters unless expressly agreed in writing between the Parties. No amendment to this Agreement is valid unless signed by a duly authorized representative of each Party.

#### 19.2 No Waiver/Enforceability

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

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

#### 19.3 Assignment of the Agreement

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

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

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

Tato Smlouva, včetně jejích příloh, představuje jediné a úplné ujednání mezi Stranami a nahrazuje všechny předchozí písemné i ústní dohody týkající se Studie. Tuto Smlouvu lze měnit pouze písemnou formou na základě vzájemného souhlasu Stran. Budou-li ustanovení této Smlouvy v rozporu s ustanoveními Protokolu, mají v právních a obchodních záležitostech přednost ustanovení této Smlouvy, zatímco v záležitostech vědeckého výzkumu a bezpečnosti mají přednost ustanovení Protokolu, pokud se Strany výslovně písemně nedohodnou jinak. Dodatky k této Smlouvě musí být podepsány řádně pověřeným zástupcem každé Strany, aby byly platné.

#### 19.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

#### 19.3. Převod Smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové

notice of such assignment by the Sponsor or assignee on Sponsor's behalf.

#### 19.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

#### 19.5 Prevailing language

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

#### 19.6 Survival:

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

#### 19.7 Counterparts.

This Agreement shall become binding when any one or more counterparts hereof, individually or taken together, shall bear the signatures of the Parties. This Agreement may be executed electronically or by the exchange of PDF copies, and in two (2) or more counterparts, each of which will be deemed an original document, and all of which, together with this writing, will be deemed one instrument.

#### 19.8 Headings.

Headings used in this Agreement are for reference purposes only.

postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem nebo nabyvatelem jménem Zadavatele.

#### 19.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

#### 19.5 Rozhodná jazyková verze.

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

#### 19.6 Přetrvávající platnost:

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

#### 19.7 Stejnopisy.

Tato Smlouva se stane závaznou, jakmile bude kterýkoli z jejích stejnopisů samostatně nebo všechny společně opatřeny podpisy Stran. Smlouva může být podepsána elektronicky nebo zasláním kopií ve formátu PDF a ve dvou (2) či více stejnopisech, z nichž každý bude považován za originální dokument, a všechny tyto stejnopisy spolu s tímto dokumentem budou tvořit jednu a tutéž Smlouvu.

#### 19.8 Nadpisy.

Nadpisy použité v této Smlouvě slouží pouze pro orientaci a nemají vliv na její výklad.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

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

**By / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title / Funkce:** jednatelka

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** \_\_\_\_\_

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

**By / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Title / Funkce:** XXXX/XXXX

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** \_\_\_\_\_

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

**Name / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** \_\_\_\_\_

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 26 June2025, in  
the name of Acadia Pharmaceuticals INC. / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na  
základě Plné moci vystavené dne 26.června 2025, jménem Acadia Pharmaceuticals INC

**Name / Jméno:** \_\_\_\_\_

**Signature / Podpis:** \_\_\_\_\_

**Date / Datum:** \_\_\_\_\_

**Attachments:**

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

**Přílohy:**

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

<b>ATTACHMENT A</b>	<b>PŘÍLOHA A</b>
<b>BUDGET &amp; PAYMENT SCHEDULE</b>	<b>ROZPOČET &amp; PLATEBNÍ PŘEHLED</b>






