

Smlouva o poskytování služeb

Uzavřená podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů

Service Agreement

Concluded pursuant to § 1746 paragraph 2 of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended

Smluvní strany:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

se sídlem Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8, Česká republika
IČO: 24768651
DIČ: CZ24768651
zastoupená Alasdaiem MacDonaldem,
jednatelem,

(dále jen „**CRO**“)

a

Objednatel

Pharmacyclics LLC, společnost s ručením omezeným založená v souladu s právním řádem státu Delaware, která patří do skupiny AbbVie, se sídlem 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521, USA

(dále jen „**Objednatel**“)

a

Masarykův onkologický ústav

se sídlem: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika
zastoupený: prof. MUDr. Janem Žaloudíkem, CSc., ředitelem
IČO: 00209805
DIČ: CZ00209805

(dále jen „**Poskytovatel**“)

Článek 1

Předmět smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je závazek Poskytovatele poskytovat Objednateli služby, jak je specifikováno dále v této Smlouvě a za podmínek v ní dojednaných.

1.2 Předmětem této Smlouvy je dále závazek Objednatele zaplatit Poskytovateli za poskytnuté služby podle této Smlouvy odměnu ve výši, způsobem a v čase, jak je uvedeno níže v této Smlouvě.

Parties:

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.

Registered office: Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8, Czech Republic
Identification number: 24768651
Tax Identification number: CZ24768651
represented by Alasdair MacDonald, Managing Director,

(hereinafter referred to as „**CRO**“)

and

Sponsor name

Pharmacyclics LLC, an AbbVie Company and a Delaware Limited Liability Company, having an address at 995 East Arques Avenue, Sunnyvale, CA 94085-4521, U.S.A.

(hereinafter referred to as „**the Client**“)

and

Masarykův onkologický ústav

Registered office: Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic
Represented by: prof. MUDr. Jan Žaloudík, Ph.D., Director
Identification number: 00209805
Tax Identification number: CZ00209805

(hereinafter referred to as "**the Provider**")

Article 1

Subject of the Agreement

1.1 The subject of this Agreement is an obligation of the Provider to provide the Client with services, as specified later herein and under the terms and conditions agreed.

1.2 The subject of this Agreement is also a commitment of the Client to pay the Provider for the Services provided under this Agreement in the amount, manner and time as set forth in this Agreement.

1.3. CRO byla pověřena Objednatelem, aby zajistila řízení projektu a/nebo další služby související se Studií (popsanou níže).

1.3. CRO has been engaged by Client to provide project management and/or other services in connection with the Study (defined below).

Článek 2

Závazky smluvních stran

2.1 Poskytovatel se pro Objednatele zavazuje provádět Služby popsané v Příloze A (dále jen „**Služby**“) pro subjekty účastnící se Studie s názvem: „**Klinické hodnocení fáze 3 hodnotící ibrutinib v kombinaci s venetoclaxem u subjektů s lymfomem z plášt'ových buněk (MCL) (dále jen „Protokol“)**“. Poskytovatel se zavazuje, že Služby budou poskytovány v souladu s Protokolem a právními předpisy a ve shodě s příslušnou správnou klinickou a laboratorní praxí. Místem, kde budou Služby poskytovány, je **Masarykův onkologický ústav**. Služby budou poskytovány pod vedením [REDACTED]

2.2 Poskytovatel se zavazuje poskytovat Objednateli Služby dle předchozího odstavce v průběhu trvání Studie, která je prováděna ve Fakultní nemocnici Brno (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“), pod vedením hlavního zkoušejícího [REDACTED] (dále jen „**Hlavní zkoušející**“).

2.3 Poskytovatel zajistí, aby všichni pracovníci, kteří se podílejí na provádění Služeb, měli potřebnou kvalifikaci a znali všechny příslušné postupy a ustanovení Protokolu související se službami.

2.4 Poskytovatel povolí oprávněným pracovníkům Objednatele a jakéhokoliv regulačního orgánu, aby monitorovali provádění Služeb a všechny záznamy vyžadované právními předpisy, a to během běžné pracovní doby, nebo jinak dle požadavků zákona. Poskytovatel musí CRO informovat o veškerých dotazech, korespondenci nebo sděleních jakémukoliv vládnímu nebo regulatornímu orgánu v souvislosti se Službami nebo o dotazech,

Article 2

Obligations of the Parties

2.1 The Provider undertakes to perform for the Client Services described under Schedule A (hereinafter the „**Services**“) of the subjects participating in the Study entitled: „**Phase 3 Study of Ibrutinib in Combination with Venetoclax in Subjects with Mantle Cell Lymphoma (MCL („Protocol“))**“. Provider agrees that the Services shall be conducted in accordance with the Protocol and any and all applicable laws, rules and regulations, and in conformance with the professional standards and any applicable good clinical and laboratory practices, guidelines and standard operating procedures. The site where the examination will be performed is the **Masaryk Oncological Institute**. Services will be conducted under the direction of [REDACTED]

2.2. The Provider agrees to provide the Client with Services according to the preceding paragraph during the duration of the Study which is performed at the Brno University Hospital („**Institution**“), led by the principal investigator [REDACTED] (hereinafter referred to as the "**Principal Investigator**").

2.3. The Provider shall ensure that all staff assisting with the conduct of the Services are appropriately qualified and apprised of the relevant procedures and Protocol provisions pertaining to the Services.

2.4 The Provider shall permit authorized personnel of the Client and any regulatory authority to monitor the conduct of the Services, and all records required by regulations during normal business hours, or as otherwise required by law. Provider shall immediately notify CRO and provide CRO copies, of any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory

korespondenci a sděleních vládních nebo regulatorních orgánů v souvislosti se Službami včetně, ale nejen, žádostí o kontrolu zařízení Poskytovatele související s poskytováním služeb dle této smlouvy a poskytnout CRO kopie těchto sdělení a korespondence. Poskytovatel umožní CRO účastnit se těchto kontrol. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí, aby oddělil a nezveřejnil důvěrné materiály, které nemusí být během těchto kontrol zveřejněny.

2.5 Poskytne-li Poskytovatel Objednateli/CRO vadnou službu, musí Poskytovatel odstranit vady poskytnuté Služby, nebo poskytnout novou bezvadnou Službu. Poskytovatel se zavazuje odstranit vady, popř. poskytnout bezvadnou Službu nejpozději do třiceti (30) dnů ode dne, kdy Objednatel/CRO Poskytovateli prokáže, že mu byla poskytnuta vadná Služba a označí, v čem nedostatek poskytnutého plnění spočívá. Nebudou-li vady odstraněny do třiceti (30) dnů, má Objednatel/CRO právo od smlouvy odstoupit.

2.6 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel/CRO bude objednávat Služby následovně: Služby indikuje Hlavní zkoušející, popř. lékař z týmu Hlavního zkoušejícího, a to na základě žádosti o provedení Služeb doručené Poskytovateli. Konkrétní termíny Služeb budou domluveny s Poskytovatelem, konkrétně s Oddělením nukleární medicíny tak, aby byly dodrženy termíny Služeb uvedené v Protokolu Studie.

2.7 Poskytovatel se zavazuje, že bude Služby provádět v souladu s touto smlouvou a dle pokynů Objednatele, které jsou definovány v Protokolu.

2.8 Výsledky Služeb se Poskytovatel zavazuje předat bez zbytečného odkladu po provedení Služeb, a to Hlavnímu zkoušejícímu, popř. jinému lékaři z týmu Hlavního zkoušejícího, který dané Služby indikoval. Předáním výsledků Služeb se považuje závazek Poskytovatele provést vyšetření za splnění.

authority relating to the Services, including, but not limited to, requests for inspection of Provider's facilities, and Provider shall permit CRO and Client to attend any such inspections. Provider will make any necessary efforts to separate, and not disclose, any confidential materials that are not required to be disclosed during such inspections.

2.5 If the Provider provides the Client/CRO with faulty Service, then the Provider shall remedy the defects of the Services provided, or the Provider shall provide the Client/CRO with complete Services. The Provider agrees to eliminate the defects of the Services, or to provide complete Services not later than thirty (30) days from the date when the Client/CRO proves to the Provider that the Client/CRO was given faulty Services and indicates what is lacking regarding the performance of the Services. If any faults have not been remedied within thirty (30) days, the Client/CRO shall have the right to withdraw from the Agreement.

2.6 The Parties agree that the Client/CRO will order the Services as follows: Services will be indicated by the Principal Investigator, or a physician from the Principal Investigator's team, based on the application of the Services delivered to the Provider. Specific terms of Services will be agreed with the Provider, specifically with the Department of Nuclear Medicine in order to comply with the terms of the Services set out in the Study Protocol.

2.7 The Provider undertakes that Services will be carried out according to this Agreement and Client's instructions, which are defined in the Protocol.

2.8 The Provider undertakes to pass the results of the Services without undue delay after the Services are carried out to the Principal Investigator, or to another physician from the Principal Investigator's team that indicated the Services. By passing the results of the Services, the commitment of

- 2.9 Poskytovatel prohlašuje, že bude udržovat v platnosti pojištění pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.10 V případě, že v souvislosti s plněním této smlouvy vznikne jakékoli smluvní straně škoda, bude tato nahrazena v rozsahu a za podmínek stanovených zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- 2.11 CRO tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti vyšetřeními prováděnými dle Protokolu, včetně jakékoli odpovědnosti za případné nároky související s vyšetřením, vzniklé v důsledku zdravotní poruchy způsobené nebo údajně způsobené vyšetřením, ledaže by taková odpovědnost byla důsledkem nedbalého jednání, úmyslného porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany CRO.
- 2.12 Nic z toho, co je uvedeno v této Smlouvě, nemá za cíl vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za smrt či ublížení na zdraví způsobené nedbalostí takové strany.

Článek 3 Odměna Poskytovatele

- 3.1 Smluvní strany se dohodly, že Objednatel prostřednictvím CRO uhradí Poskytovateli za poskytování Služeb dle této Smlouvy odměnu ve výši a způsobem podle ustanovení Přílohy B této smlouvy.
- 3.2 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že výše uvedená odměna představuje reálnou tržní hodnotu veškerých služeb, že nebyla stanovena s ohledem na objem nebo hodnotu jiné obchodní činnosti realizované mezi Objednatel a Poskytovatelem a že nezavazuje Poskytovatele k nákupu, užívání, doporučování nebo zajištění užívání jakéhokoli výrobku Objednatel nebo spřízněných osob a že žádné platby nejsou vypláceny s úmyslem přimět

the Provider to perform the examination is considered to be met.

- 2.9 The Provider hereby declares that Insurance shall be maintained by Provider in accordance with §.45 par.2 (n) of Act No. 372/2011 Coll., On Medical Services and the conditions under which they are provided, and all applicable regulations, with respect to liability while providing medical care.
- 2.10 In case that any harm occurs to any contracting party in connection with performance of this Agreement, this party shall be indemnified in extent and according to the Act No. 89/2012 Coll. The Civil Code, as amended.
- 2.11 CRO hereto expressly disclaims any liability in connection with the Protocol related procedures („Procedures“), including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by the performance of such Procedure except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by CRO.
- 2.12 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.

Article 3 The Provider's remuneration

- 3.1 The Parties agree that the Client through CRO will pay the Provider a remuneration for the provision of Services hereunder, in accordance with the provisions of Schedule B.
- 3.2 The Parties acknowledge and agree that the above remuneration represents a fair market value of any services, it has not been established with regard to the volume or value of any other business activity conducted between the Client and the Provider, and it does not bind the Provider to purchase, use, recommendation, or

Poskytovatele k nákupu nebo předepisování jakýchkoli léčiv, zdravotnických prostředků nebo produktů. Bude-li Objednatel nebo CRO poskytovat k použití ve Studii nějaké produkty nebo položky zdarma, zavazuje se Poskytovatel, že takové výrobky nebo položky nebude účtovat žádným pacientům, pojišťovnám, státním úřadům ani žádným jiným třetím stranám. Poskytovatel se zavazuje, že nebude pacientům, zdravotním pojišťovnám ani státním úřadům účtovat žádné návštěvy, služby ani výdaje, které jí vzniknou v průběhu Studie a za něž bude od CRO nebo od Objednatele dostávat platby, nebo které jsou součástí standardní léčby hrazené z veřejného zdravotního pojištění, která by byla pacientovi za normálních okolností poskytnuta.

- 3.3 Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že nebude přímo ani nepřímo nabízet ani vyplácet žádné částky, ani schvalovat nabídky nebo poskytování žádných částek nebo jiného hodnotného plnění žádné Úřední osobě (definované níže) či veřejnému subjektu s vědomím či úmyslem, že je taková úhrada, platba, slib či dar částečně či zcela poskytnut za účelem ovlivnění jakéhokoli úředního postupu či rozhodnutí, které napomůže CRO nebo Objednateli k získání neoprávněné výhody nebo získání či udržení si obchodní příležitosti, nebo k zajištění poskytnutí takové obchodní příležitosti jakékoli fyzické či právnické osobě.

Poskytovatel prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel ani jakákoli fyzická nebo právnická osoba jednající jeho jménem ani jakýkoli příjemce plateb dle této Smlouvy, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli hodnotnou věc jakékoli Úřední osobě (jak je definováno níže) či veřejnému subjektu s vědomím či s úmyslem úplně nebo částečně ovlivnit úřední akt nebo rozhodnutí, které by mělo pomoci Zadavateli či IQVIA RDS k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti.

Kromě dalších práv a prostředků nápravy, které jim přísluší podle této Smlouvy nebo

ensuring of use of any Client's or related parties' product and that no payments are being provided to it for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products. If the Client or CRO provides any free products or items for use in the Study, Provider agrees that it will not bill any patient, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. Institution Provider agrees that it will not bill any patient, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from CRO or Client, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the patient.

- 3.3 Provider represents and warrants that it now and at all times will comply with anti-corruption laws and that, neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement will not, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, which payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist CRO or Client in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

Provider represents and warrants that neither it nor any individual or entity acting on their behalf, nor any payee under this Agreement, will, directly or indirectly, offer or pay, or authorize an offer or payment of, any money or anything of value to any Public Official (defined below) or public entity, with the knowledge or intent that the payment, promise or gift, in whole or in part, will be made in order to influence an official act or decision that will assist CRO or Client in securing an improper advantage or in obtaining or retaining business or in directing business to any person or entity.

ze zákona, jsou CRO nebo Objednatel oprávněni vypovědět tuto Smlouvu, jestliže Poskytovatel poruší kterákoli ze svých prohlášení nebo ujištění uvedených v tomto článku, nebo jestliže se CRO nebo Objednatel dozvědí, že Poskytovatel nebo jakákoli jiná fyzická či právnická osoba jednající jeho jménem vyplácí nebo vyplatily Úřední osobě nějakou neoprávněnou částku.

Poskytovatel rovněž prohlašuje a zaručuje, že všechny finanční transakce budou zaznamenávány včas a přesně, a že jeho finanční záznamy přesně odrážejí charakter, částky a konkrétní podrobnosti každé transakce týkající se této Smlouvy. Poskytovatel se zavazuje, že bude s použitím formuláře, který mu při těchto příležitostech CRO poskytne, odpovídat na pravidelné žádosti o osvědčení toho, že soustavně dodržuje všechny potenciálně příslušné zákonné předpisy proti korupci a úplatkářství, související pravidla a ustanovení Článku 3.3 této Smlouvy.

Jestliže Poskytovatel poruší svou povinnost jednat přísně v souladu s ustanoveními Článku 3.3 této Smlouvy, bude to představovat závažné porušení Smlouvy, které bude mít za následek její okamžitě vypovězení.

Pro účely této Smlouvy je „**Úřední osoba**“ jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vládního úřadu, veřejné mezinárodní organizace nebo jakéhokoli jejich oddělení či orgánu, nebo jakákoli osoba působící v úřední funkci, například jménem nějakého státního úřadu nebo podniku, a jakákoli politická strana nebo její představitel, či jakýkoli kandidát na veřejnou funkci.

Článek 4

Doba platnosti a ukončení Smlouvy

4.1 Tato Smlouva nabývá platnosti dnem uzavření a účinnosti dnem jejího uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. („**Datum účinnosti**“). Tato smlouva zůstává v platnosti až do ukončení poskytování Služeb.

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

In addition, Provider represents and warrants that all financial transactions will be recorded in a timely and accurate manner, and that its financial records accurately reflect the nature, amount and specifics of each transaction relating to this Agreement. Provider agrees to provide responses to periodic requests for certifications, in a form that CRO will provide at such times, of Provider's ongoing compliance with potentially applicable anti-bribery and anti-corruption laws, policies and this Article 3.3 of this Agreement.

Provider's failure to strictly comply with this Article 3.3 of this Agreement will constitute a material breach of this Agreement and will result in the immediate termination of this Agreement.

For the purposes of this Agreement, “**Public Official**” means any officer or employee of a government, a public international organization or any department or agency thereof, or any person acting in an official capacity, including, for a public agency or enterprise; and any political party or party official, or any candidate for public office.

Article 4

Duration and Termination of the Agreement

4.1 This Agreement shall come into force upon the date of its publication in the Register of Agreements pursuant to Act no. 340/2015 Coll. („**Effective Date**“). This Agreement shall remain in force until the completion of

4.2 Tuto Smlouvu lze změnit na základě písemného dodatku podepsaného všemi smluvními stranami.

4.3 Objednatel a/nebo CRO mohou tuto Smlouvu s okamžitou účinností vypovědět písemným oznámením Poskytovateli.

4.4 Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva může být rovněž ukončena ze strany Poskyvatele v případě, že pro provozní komplikace nebude nadále možné poskytovat služby dle této Smlouvy. V takovém případě se tato Smlouva považuje za ukončenou dnem doručení písemné výpovědi Objednateli.

Článek 5 Ujištění

5.1 Poskytovatel tímto prohlašuje a zaručuje, že on sám, a pokud je mu známo ani žádný jeho zaměstnanec, zástupce či jiné osoby poskytující Služby podle jeho pokynů nebyly zbaveny oprávnění, prohlášeny nezpůsobilými k výkonu činnosti ani jim nebyl uložen zákaz poskytovat Služby předpokládané touto Smlouvou, a že žádným kontrolním úřadem v žádné zemi proti nim nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být zákaz činnosti nebo jakákoli podobná regulační opatření; Poskytovatel bude CRO neprodleně informovat, pokud se dozví, že k takovému vyšetřování, prohlášení nezpůsobilosti, zbavení oprávnění nebo zákazu činnosti došlo.

5.2 Poskytovatel tímto CRO zaručuje, že je držitelem oprávnění k poskytování zdravotních služeb potřebných k poskytování Služeb.

Článek 6. Důvěrné a chráněné informace

6.1 Všechny informace a materiály, které CRO, Objednatel nebo jejich zástupci poskytnou Poskytovateli (a) písemně a označí jako „důvěrné“ (nebo obdobným termínem), (b) ústně, obrazem nebo fyzicky a sdělí, že jsou „důvěrné“ nebo (c) které by rozumně uvažující člověk musel považovat za

Services

4.2 This Agreement may be amended by written agreement signed by all parties.

4.3 Client and/or CRO may terminate this Agreement effective immediately upon delivery of written notice to Provider.

4.4 The parties agree that this Agreement may also be terminated by the Provider in the event that, due to Operational Issues, it is no longer possible to provide the services under this Agreement. In this case, the Agreement shall be terminated upon notice to the Client.

Article 5 Warranties

5.1 Provider represents and warrants that neither it, nor, to its best knowledge after reasonable due diligence, any of its employees, agents or other persons performing the Services under its direction, has been debarred, disqualified or banned from conducting the Services anticipated hereunder or is under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and Institution shall notify CRO immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

5.2 Provider warrants to CRO that it has all necessary licences for conduct of the Services.

Article 6. Confidential and Proprietary Information

6.1 All information and materials, provided to Provider by CRO, Client, or their agents and any and all other information which (a) is in

důvěrné vzhledem k jejich povaze nebo vzhledem ke způsobu, kterým jsou předávány (dále jen „**Důvěrné informace**“), jsou vlastnictvím Objednatele. Poskytovatel bude Důvěrné informace zachovávat v přísné důvěrnosti a bude je sdělovat pouze těm svým zaměstnancům, kteří se budou podílet na poskytování Služeb a budou takové informace potřebovat znát. Tyto závazky ve vztahu k zajištění ochrany důvěrnosti zůstanou v platnosti po dobu deseti (10) let od dokončení poskytování Služeb, ale nebudou se vztahovat na Důvěrné informace v tom rozsahu, ve kterém: a) jsou tyto informace veřejně dostupné nebo se stanou veřejně dostupnými bez zavinění Poskytovatele, b) budou Poskytovateli poskytnuty třetí stranou, která není vázána povinností zachování důvěrnosti, c) musí být předány příslušným kontrolním úřadům, nebo d) musí být předány podle příslušných právních předpisů.

- 6.2 Stávající vynálezy a technologie Objednatele, CRO nebo Poskytovatele jsou jejich samostatným majetkem a tato Smlouva na ně nemá žádný dopad. Objednateli bude náležet výhradní vlastnické právo k veškerým vynálezům či objevům vzniklým zcela nebo zčásti na základě Důvěrných informací nebo v souvislosti se Službami. Poskytovatel vyhotoví na náklady Objednatele veškeré dokumenty a poskytne jakékoli svědectví potřebné k tomu, aby Objednatel získal patenty v jakékoli zemi, nebo aby byly jinak chráněny Objednatelovy zájmy týkající se těchto vynálezů nebo objevů.

Článek 7. Ochrana osobních údajů

- 7.1 Před zahájením Studie i v jejím průběhu si může CRO nebo Objednatel vyžádat od zaměstnanců Poskytovatele se Studií související osobní údaje, jak jsou definovány ve směrnici 95/46/ES o ochraně osobních údajů a v příslušných právních předpisech přijatých na základě této směrnice nebo v analogických/obdobných národních právních předpisech (společně, „**Předpisy na ochranu osobních údajů**“), což zahrnuje i osobní údaje zaměstnanců Poskytovatele podílejících se na provádění Studie. Souhlas

writing designated “confidential” (or with words of similar import), (b) if disclosed orally, visually or physically, or in other tangible form, is designated “confidential” (or with words of similar import) within thirty (30) days of such disclosure, or (c) a reasonable person would consider confidential based upon the nature of the information and the circumstances of disclosure that is disclosed (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”) shall be the property of the Client. Provider shall keep the Confidential Information strictly confidential and shall disclose it only to its employees involved in conducting the Services on a need-to-know basis. These confidentiality obligations shall continue until ten (10) years after completion of the Services, but shall not apply to Confidential Information to the extent that it: a) is or becomes publicly available through no fault of Institution; b) is disclosed to Provider by a third party not subject to any obligation of confidence; c) must be disclosed to applicable regulatory authorities; or d) is required to be disclosed by applicable law.

- 6.2 The existing inventions and technologies of the Client CRO, or Provider are their separate property and are not affected by this Agreement. Client shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries arising in whole or in part from Confidential Information or arising as a result of the Services. Provider will, at Client’s expense, execute any documents and give any testimony necessary for the Client to obtain patents in any country or to otherwise protect Client’s interests in such inventions or discoveries.

Article 7. Data Protection

- 7.1 Prior to and during the course of the Study, CRO or Client may request to collect personal data of Provider’s personnel as that term is defined in the Data Protection Directive 95/46/EC and applicable legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively “**Data Privacy Legislation**”)

s takovou žádostí bude svolením k převádění osobních údajů za podmínek stanovených Předpisy na ochranu osobních údajů do jiných zemí, než kde je sídlo Poskytovatele, jako například do Spojených států, a to i v případě, že v daných zemích neexistuje systém ochrany osobních údajů nebo tento systém není vyvinut ve stejné míře jako v zemi, kde se nachází Poskytovatel; toto převádění údajů bude prováděno za těmito účely: a) provádění Studie, b) kontrola prováděná státními nebo kontrolními úřady, Objednatelem, CRO a jejich zástupci, přidruženými subjekty a spolupracovníky, c) plnění zákonných požadavků a požadavků regulačních předpisů, d) zveřejnění na webu www.clinicaltrials.gov a na dalších webových stránkách nebo v dalších databázích, které slouží srovnatelnému účelu, a e) uložení do databází, které slouží k výběru míst provádění budoucích klinických hodnocení. Pokud zaměstnanci Poskytovatele nebudou ochotni poskytnout tento souhlas, berou smluvní strany na vědomí, že se tito zaměstnanci Poskytovatele nebudou moci na Studii podílet. Poskytovatel se zavazuje napomáhat podle potřeby se získáním souhlasů ve shodě s příslušnými Předpisy na ochranu osobních údajů ke zpracování osobních údajů získaných CRO nebo Objednatelem od zaměstnanců nebo jiných pracovníků Poskytovatele, podílejících se na provádění Studie.

Článek 8. Zveřejňování

8.1 Poskytovatel nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele zveřejnit žádné informace o Službách ani jejich část, ani na ně odkazovat. Smluvní strany nejsou oprávněny používat pro účely reklamy, publikace nebo propagace jméno/název druhé smluvní strany bez jejího předchozího písemného souhlasu. Bez ohledu na předchozí ustanovení Poskytovatel, Objednatel a CRO tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb. o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným.

relating to the Study from the Provider, including from its personnel involved in the conduct of the Study. Under conditions set forth by applicable legislation, such consent shall authorize the transfer of personal data, to countries other than the Provider's own country, including without limitation the United States, even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Provider's own country, for the following purposes: a) the conduct of the Study; b) review by governmental or regulatory agencies, Client, CRO, and their agents, and affiliates and collaborators; c) satisfying legal or regulatory requirements; d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and e) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. In the event Provider staff is not willing to provide such consent, Parties acknowledge that such Provider staff will not be able to participate in the Study. Provider agrees to participate in obtaining any consents, as may be necessary in accordance with applicable Data Privacy Legislation, for the processing of any personal data collected by CRO or Client from its staff and other personnel involved in the conduct of the Services.

Article 8. Publication

8.1 Provider may not publish or refer, in whole or in part to, the Services without the prior express written consent of Client. No party hereto shall use any other party's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission. Notwithstanding the foregoing, Provider, Client and CRO hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb.,

Jakékoli informace, které jsou obchodním tajemstvím kterékoli strany, představují výjimku z povinnosti uveřejnění. Pro účely této Smlouvy taková obchodní tajemství zahrnují mimo jiné Protokol, Příručku zkoušejícího, rozvržení jednotlivých návštěv, jak je popsáno v platební tabulce (či tabulkách) v Příloze B, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů zařazených do Studie a očekávané trvání Studie. Kromě toho představují výjimku z uveřejnění také osobní údaje jednotlivých osob, pokud již nebyly dříve uveřejněny v jiném veřejném registru. Verze Smlouvy určená k uveřejnění je přiložena k tomuto dokumentu jako Příloha C.

Poskytovatel je povinen uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem.

Odhadovaná maximální hodnota finančního plnění na základě této Smlouvy bude přibližně **120 000 Kč**.

Článek 9. Obecná ustanovení

- 9.1 Právní vztahy vznikající z této Smlouvy, jakož i právní vztahy se smlouvou související, včetně otázek platnosti a následků neplatnosti se řídí českým právem. Jakékoli spory vyplývající nebo související s touto Smlouvou budou rozhodovány výhradně příslušnými soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.
- 9.2 Tato Smlouva je vyhotovena ve dvou jazykových verzích. V případě jakéhokoli rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí Smlouvy se upřednostní a použije česká verze Smlouvy.
- 9.3 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž každá strana obdrží po jednom.

Na důkaz své pravé a svobodné vůle být ustanoveními této Smlouvy vázáni k ní osoby

*Service Agreement/ Smlouva o poskytování služeb
Sponsor/ protocol
Radiology MOU/ [REDACTED]
Version/ Verze Redacted, 24042018*

on Agreements Register. As and between the parties, Provider 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 such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, the design of individual visits described in the payment table/s in Schedule B, 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 exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Schedule C.

The Provider is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above.

The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 120 000**.

Article 9. General Provisions

- 9.1 Legal relations arising from this Agreement, as well as legal relations related to the Agreement, including the issues of validity and consequences of invalidity are governed by Czech law. Any disputes arising under or relating to this Agreement shall be resolved exclusively by the relevant courts of the Czech Republic. Parties agree, according to par. 89a of the Civil Procedure Code, Act no. 99/1963 Coll. that the relevant court according to the location shall be the Provider's general jurisdiction court.
- 9.2 This Agreement is executed in two languages. In the event of any conflict between Czech and English language versions of the Agreement, the Czech version of the Agreement shall prevail.

- 9.3 This Agreement is executed in three

jednající za smluvní strany připojují své podpisy.

counterparts, each party will receive one.

**POSKYTOVATEL/ PROVIDER:
Masarykův onkologický ústav**

To prove their right and free will to be bound by the provisions of this Agreement, the persons acting for the Parties affix their signatures.

Jméno/Name:
prof. MUDr. Jan Žaloudík, CSc., ředitel

IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.
For itself and on behalf of Client under a Power of Attorney dated 2 May 2017/ Svým jménem a jménem Zadavatele na základě plné moci ze dne 2.května 2017

Podpis/Signature:

Name/Jméno:

Datum/Date: 20. 6. 2018

Signature/Podpis:

Date/Datum: 18. 6. 2018

**Příloha A
Služby**

Investigator	██████████
Medication	Ibrutinib
Institution	Masarykův onkologický ústav
Study site where the Study is being conducted	Fakultní nemocnice Brno

Snímkování nádoru, pozitronová emisní tomografie (PET) se souběžnou počítačovou tomografií (CT) pro korekci zeslabení a anatomickou lokalizaci, celé tělo

**Schedule A
Services**

Zkoušející	██████████
Léčivo	Ibrutinib
Instituce	Masarykův onkologický ústav
Centrum, v němž je Studie prováděna	Fakultní nemocnice Brno

Tumor imaging, positron emission tomography (PET) with concurrently acquired computed tomography (CT) for attenuation correction and anatomical localization; whole body

**Příloha B
Platba**

1. Rozpis plateb včetně přehledu plánovaných dat fakturace a fakturační adresy:

PET CT	Snímkování nádoru, od spodiny lebeční do poloviny stehna, včetně diagnostického CT, tzn. s použitím i.v. kontrastní látky, včetně popisu a zprávy.	40,000 Kč
Poskytnutí existujícího snímku a související administrativa		2,000 Kč

1.1 CRO se zavazuje hradit Poskytovateli odměnu za poskytování služeb průběžně vždy za vyšetření provedená v příslušném kalendářním čtvrtletí, a to na základě předložené faktury. Faktura za provedená vyšetření bude vystavena vždy v měsíci následujícím po ukončení příslušného kalendářního čtvrtletí. Odměna je splatná ve lhůtě 30 dnů ode dne doručení faktury CRO.

CRO se dále zavazuje uhradit Poskytovateli částku za úkony související se zahájením poskytování služeb (Start-up fee) ve výši 10.000 Kč, splatnou po podpisu smlouvy ve lhůtě 30 dnů od doručení faktury vystavené Poskytovatelem.

Smluvní strany se dohodly, že k cenám uvedených v této smlouvě bude připočítána daň z přidané hodnoty ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění, která bude společně s těmito cenami rovněž zaplacená.

1.2 Faktury k této Studii musí být vystavovány na CRO a zasílány k proplacení CRO na tuto adresu:

IQVIA RDSCzech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8

**Schedule B
Payment**

1. Payment Schedule, including scheduled invoice dates, and address for invoices:

PET CT	Tumor Imaging, skull base to mid-thigh, with diagnostic CT, i.e. with contrast material, including interpretation and report.	CZK 40,000
Provision of an existing scan report and related administrative work		CZK 2,000

1.1 CRO will pay the Payee for its services at the end of each calendar quarter, based on an invoice issued and provided by the Payee. The invoice will be issued in the month following the last month of the respective calendar quarter. The invoice will be payable within 30 days from its receipt by the CRO.

CRO will pay the Payee fee related to the initiation of the provision of the services (Start-Up fee) in the amount of CZK 10,000, payable within 30 days after the Agreement execution based on the invoice issued by the Provider.

The Parties agree that statutory VAT as of the date of the provision of the service will be added to all amounts payable under this Agreement and paid together with these amounts.

1.2 Original Invoices pertaining to this Study must be issued to and submitted to CRO at the following address:

IQVIA RDSCzech Republic, s.r.o.,
Pernerova 691/42,
186 00 Praha 8

Česká republika

Identifikační číslo: 24768651

Daňové identifikační číslo: CZ24768651

Pamatujte prosím, že faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat název Objednatele, číslo Protokolu, název Poskytovatele.

CRO bude veškeré platby zasílat ve prospěch příjemce plateb uvedeného níže („**Příjemce plateb**“):

Název/jméno Příjemce plateb	<i>Masarykův onkologický ústav</i>
Adresa Příjemce plateb	<i>Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika</i>
Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bankovní účet	<i>87535621/0710 IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621</i>
Kód SWIFT	<i>CNBACZPP</i>
Daňové identifikační číslo	<i>CZ00209805</i>

Czech Republic

Identification Number: 24768651

Tax Identification Number: CZ24768651

Please note that invoices will not be processed unless they reference the Client name, Protocol number and Provider name.

CRO shall send all payments to the attention of the following payee (“**Payee**”):

Payee Name	<i>Masarykův onkologický ústav</i>
Payee Address	<i>Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic</i>
Bank Name	<i>Česká národní banka</i>
Bank Account	<i>87535621/0710 IBAN: CZ58 0710 0000 0000 8753 5621</i>
SWIFT Code	<i>CNBACZPP</i>
VAT/GST/Tax ID Number	<i>CZ00209805</i>

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, bude Poskytovatel povinen o tom CRO písemně informovat. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

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

2. Adresa pro písemnou komunikaci:
Veškerá oznámení týkající se této Smlouvy zasílaná mezi smluvními stranami musí být v písemné podobě a doručena osobně, předplacenou kurýrní službou, nebo zaslána doporučeně adresátovi na níže uvedenou adresu nebo faxem.

Oznámení zasílaná CRO:
Dagmar Zinkaizlová

Oznámená zasílaná Poskytovateli:
Mgr. Michaela Hanáková

In case of changes in the Payee's bank details, Provider is obliged to inform CRO in writing. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

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

2. Address for notices:
Any notice to be given hereunder by either party to the other shall be in writing and delivered personally sent by pre-paid recorded delivery or registered post to the addressee at the addressee's address below or by facsimile.

If to CRO:
Dagmar Zinkaizlová

If to Provider:
Mgr. Michaela Hanáková

IQVIA RDSCzech
Republic, s.r.o.
Pernerova
691/42,
186 00 Praha 8,
Česká republika

Masarykův
onkologický ústav
Žlutý kopec 7, 656 53
Brno, Česká
republika

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

Masarykův
onkologický ústav
Žlutý kopec 7, 656 53
Brno, Czech
Republic

Příloha C
Smlouva určená pro uveřejnění

Schedule C
Agreement intended for publication