

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by JUDr. Ing. Miroslavem Ludvíkem, MBA, Director (the "**Institution**"), and
- **IQVIA Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by [REDACTED], registered in Companies Registry by Municipal Court in Prague, Section C, inlet 172751 ("**IQVIA**"), and
- **Esperion Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 3891 Rancho Drive, Suite 150, Ann Arbor, MI 48108, Identification number: 26-1870780, Tax identification number: 26-1870780, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**Sponsor**")

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

Protocol Number:	1002-043
Protocol Title:	A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFECTS OF BEMPEDOIC ACID (ETC-1002) ON THE OCCURRENCE OF MAJOR CARDIOVASCULAR EVENTS IN PATIENTS WITH, OR AT HIGH RISK FOR, CARDIOVASCULAR DISEASE WHO ARE STATIN INTOLERANT
Protocol Date:	24 June 2016
Sponsor:	Esperion Therapeutics, Inc.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace**, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupená JUDr. Ing. Miroslavem Ludvíkem, MBA, ředitelem ("**Poskytovatel zdravotních služeb**"), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupený [REDACTED], zapsaná v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze pod sp. zn. C 172751 ("**IQVIA**"), a
- **Esperion Therapeutics, Inc.**, se sídlem 3891 Rancho Drive, Suite 150, Ann Arbor, MI 48108, Identifikační číslo: 26-1870780, Daňové identifikační číslo: 26-1870780, zastoupený na základě plné moci společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. ("**Zadavatel**")

Každá samostatně jako "**Strana**" a společně jako "**Strany**".

Číslo Protokolu:	1002-043
Název Protokolu:	RANDOMIZOVANÉ, DVOJITĚ ZASLEPENÉ, PLACEBEM KONTROLOVANÉ KLINICKÉ HODNOCENÍ POSUZUJÍCÍ ÚČINKY KYSELINY BEMPEDOVÉ (PŘÍPRAVKU ETC-1002) NA VÝSKYT ZÁVAŽNÝCH KARDIOVASKULÁRNÍCH PŘÍHOD U PACIENTŮ S KARDIOVASKULÁRNÍM ONEMOCNĚNÍM NEBO S VYSOKÝM RIZIKEM KARDIOVASKULÁRNÍHO ONEMOCNĚNÍ, KTERÍ NESNÁŠEJÍ STATINY
Datum Protokolu:	24. června 2016
Zadavatel:	Esperion Therapeutics, Inc.

Country where Institution is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel zdravotních služeb, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Institute of Medical Chemistry and Clinical Biochemistry of the 2nd Faculty of Medicine of Charles University and FN Motol, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Ústav lékařské chemie a klinické biochemie 2. LF UK a FN Motol, který je součástí/oddělením Poskytovatele zdravotních služeb</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)</i>	Klíčové datum zařazení:	<i>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 "Klíčové datum zařazení")</i>
ECMT/EC/RA:	ECMT: <i>Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic</i> EC: <i>Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic</i> RA: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Czech Republic</i>	MEK/EK/SÚKL:	MEK: <i>Etická komise při Institutu klinické a experimentální medicíny a Thomayerově nemocnice, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika</i> LEK: <i>Etická komise Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika</i> SÚKL: <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41, Praha 10, Česká republika</i>
The "Investigator":	████████████████████	"Zkoušející":	████████████████████

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

*Clinical Trial Agreement/ Smlouva o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc./1002-043
Fakultní nemocnice v Motole/████████████████████
Version/ Verze Redacted // 27072018*

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

(paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

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

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

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

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

Good Clinical Practices or GCPs: International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of 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 pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all

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 informací o složce 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 definovaná v Protokolu, která je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCPs: Mezinárodní konference pro harmonizaci technických požadavků a podmínek pro registraci léčiv pro humánní použití (ICH) Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi, ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Poskytovatelem zdravotních služeb 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,

Investigational Product.

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

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).

Dual Capacity: the capacity of holding a Government Official position and being a party to this Agreement.

RECITALS:

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

aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

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

Duální funkce: způsobilost působit v pozici Zástupce veřejné moci a zároveň být smluvní stranou této Smlouvy.

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

<p>and contracting with clinical research sites</p> <p>WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “Site”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.</p> <p>WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and IQVIA shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.</p> <p>NOW THEREFORE, the following is agreed:</p> <p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p> <p>1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u> Institution agrees that Institution 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, <u>Act No.378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts, as amended, (“Act on Pharmaceuticals”)</u> and Decree No.226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services, as amended, („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “Applicable Laws”). Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“Bribery Act”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“FCPA”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation</p> <p>1.2. <u>Informed Consent Form</u> Institution agrees to use an informed consent form</p>	<p>monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel zdravotních služeb Zkoušející (dále společně jen “Místo provádění klinického hodnocení”) hodlají provést Studii a IQVIA po Poskytovateli zdravotních služeb požaduje provedení takové Studie.</p> <p>VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím, a proto bude mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě, které bude rovněž Zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení této Studie.</p> <p>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:</p> <p>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></p> <p>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u> Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že Poskytovatel zdravotních služeb Studijní personál provedou Poskytovatele zdravotních služeb Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (“Zákon o léčivech”)</u> a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, <u>zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů (“Zákon o zdravotních službách”)</u> nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “Příslušné právní předpisy”). Poskytovatel zdravotních služeb a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p> <p>1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u> Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí s tím, že</p>
--	---

<p>that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“ECMT”) and Local Ethics Committees (“LEC”), jointly Ethics Committees (“EC”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.</p>	<p>bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení (“MEK”) a Místních etických komisí (“LEK”), společně dále jen Etických komisí (“EK”), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p>
<p>1.3. Medical Records and Study Data</p>	<p>1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</p>
<p>1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p>	<p>1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Poskytovatel zdravotních služeb zajistí bez zbytečných odkladů provedené, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>Institution shall:</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb bude:</p>
<p>(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</p>	<p>(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</p>
<p>(ii) protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor’s instructions for electronic data entry. Institution 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. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p>	<p>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Poskytovatel zdravotních služeb předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zdravotních služeb zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jimi přidělená přístupová hesla. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že shromažďuje a uchovává Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Poskytovatel zdravotních služeb zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</p>
<p>(iii) Institution will archive relevant Study Data</p>	<p>(iii) Poskytovatel zdravotních služeb bude</p>

and Medical Records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years from the end of the Study (the "archiving period"). Sponsor will inform the Institution at least 6 months before the expiry of the archiving period how it further wishes to deal with the Study Data and Medical Records which belong to the Study. If Sponsor fails to inform the Institution within the agreed time, it will be presumed that Sponsor agrees that Study Data and Medical Records will be destroyed. If the Sponsor wishes an extended archiving period at Institution, the Institution is entitled to request a reasonable fee for such service.

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. To the extent permissible by applicable law, the Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution'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.

archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo, v případě, že zadavatel ve stanovené době Poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

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 Poskytovatel zdravotních služeb 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. Poskytovatel zdravotních služeb si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel zdravotních služeb v rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy převede 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. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel zdravotních služeb umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele zdravotních služeb k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

<p>The visits to the Site will be scheduled at mutually agreeable times.</p> <p>IQVIA agrees to comply with Site's policies and procedures, including Site's standard operation, while at Site of which it is made aware to the extent possible without violating Protocol requirements, including all policies and procedures relating to ingress and egress to and from Site's facilities, parking, confidentiality of patient information, smoking, waste disposal and infection control. Site agrees to immediately notify IQVIA of any policies or procedures that would cause it to be unable to follow Protocol requirements and IQVIA, Sponsor and Site will discuss the conflict to determine whether a resolution can be reached. If the conflict cannot be resolved to the satisfaction of all Parties, either Party may terminate this Agreement upon written notice, and neither Party shall be in breach of this Agreement due to such termination.</p> <p>Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.</p> <p>The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.</p> <p>The Institution shall without undue delay 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 Institution's facilities, and the Institution shall permit</p>	<p>Takové kontroly/ monitoring bude proveden ve vzájemně předem dohodnutých časech.</p> <p>IQVIA souhlasí s tím, že bude jednat v souladu s vnitřními předpisy a postupy a běžným chodem Místa provádění klinického hodnocení, se kterými byla seznámena, a to do takové míry, kterou umožňují požadavky Protokolu, včetně veškerých vnitřních předpisů a postupů týkajících se vstupu a opuštění areálu Místa provádění klinického hodnocení, parkování, zachování důvěrnosti informací o pacientech, kouření, likvidace odpadů a kontroly infekcí. Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude okamžitě informovat IQVIA stran veškerých vnitřních předpisů a postupů, které by mohli způsobit porušení požadavků Protokolu a IQVIA, Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení projednají předemtný rozpor a zjistí, zda je možné najít vhodné řešení. Nebude-li možné rozpor odstranit ke spokojenosti všech Stran, každá ze Stran bude oprávněna ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením a toto ukončení nebude považováno za porušení Smlouvy.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb umožní regulačním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele zdravotních služeb ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatel zdravotních služeb, a Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele zdravotních služeb nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb bez zbytečného odkladu vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole</p>
--	---

<p>IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.</p> <p>1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data solely (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.</p> <p>1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>1.4. Duties of Investigator Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. This Agreement does not cover the arrangements made between Sponsor, IQVIA and Investigator concerning the conduct of the Study by the Investigator. These arrangements, including payments due to the Investigator for performance of the Study, are detailed in a separate written agreement.</p> <p>In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Institution acknowledges that the Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p> <p>Institution agrees to provide 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</p>	<p>prostor a zařízení Poskytovatele zdravotních služeb, a Poskytovatel zdravotních služeb umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel zdravotních služeb vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.</p> <p>1.3.4 Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli zdravotních služeb poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů pouze (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”.</p> <p>1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 “Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či uplynutí platnosti této Smlouvy.</p> <p>1.4 Povinnosti Zkoušejícího Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele zdravotních služeb. Tato smlouva nepokrývá ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím týkající se provádění Studie Zkoušejícím. Tato ujednání, včetně plateb vůči Zkoušejícímu za provádění Studie, jsou podrobně upravena v separátní písemné smlouvě.</p> <p>Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí, že Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že zašle předem oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele zdravotních služeb či nebude-li</p>
---	--

<p>the Study without undue delay after receiving information on such termination. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.</p> <p>1.5. <u>Adverse Events</u> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Institution acknowledges the Investigator's commitment to cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.</p> <p>Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.</p> <p>1.6. <u>Use and Return of Investigational Product and Equipment</u> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution, free of charge, with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p> <p>The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p> <p>Upon completion or termination of the Study, the Institution shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.</p> <p>Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent</p>	<p>Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii, a to bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.</p> <p>1.5 <u>Nežádoucí příhody</u> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Poskytovatel zdravotních služeb bere na vědomí závazek Zkoušejícího, 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 jeho LEK.</p> <p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Poskytovatele zdravotních služeb 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 LEK Poskytovatele zdravotních služeb vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p>1.6 <u>Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</u> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá zdarma Poskytovateli zdravotních služeb dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb 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 topo celou předmětnou dobu.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel zdravotních služeb vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci</p>
--	--

<p>with such laws and regulations.</p> <p>Sponsor, via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to Pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the Pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and prepared for administration, and furthermore, on the basis of order form the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the Site. Investigator shall assume full liability over the Investigational Product once delivered to the Site.</p> <p>IQVIA hereby agrees to notify the Institution via e-mail, to email address [REDACTED] and [REDACTED] or by phone to the appointed pharmacist, who is authorised to Study by Pharmacy of the Institution, within 2 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the Pharmacy.</p> <p>Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by the Sponsor at the expense of the Sponsor. IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic; specifying the names of authorized pharmacists.</p> <p>1.7. Key Enrollment Date The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject 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.</p> <p>The expected number of enrolled Study Subjects at Institution is [REDACTED].</p> <p>2. PAYMENT</p> <p>In consideration for the proper performance of the</p>	<p>Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Zadavatel, prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), hodnocené přípravky budou v lékárně uchovávány, připravovány, následně si na žádanku Hlavní zkoušející hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.</p> <p>IQVIA je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem, na emailovou adresu: [REDACTED] a [REDACTED] nebo telefonicky farmaceutovi, který je studii za nemocniční lékárnu pověřen.</p> <p>Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady. IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika; zásilka bude označena jmény pověřených lékárníků.</p> <p>1.7 Klíčové datum zařazení Poskytovatel zdravotních služeb je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt 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.</p> <p>Předpokládá se, že u Poskytovatele zdravotních služeb bude zařazeno alespoň [REDACTED] Subjektů studie.</p> <p>2 PLATBY</p> <p>V souvislosti s řádným plněním Studie</p>
---	--

<p>Study by Institution 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).</p> <p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p> <p>3.1 <u>Definition</u> "Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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; 	<p>Poskytovatele zdravotních služeb, 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).</p> <p>3 <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u></p> <p>3.1 <u>Definice</u> "Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli zdravotních služeb, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele zdravotních služeb, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> (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, Poskytovateli zdravotních služeb či jakémukoli jejich zaměstnanci; (ii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskytovatele zdravotních služeb či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
--	---

<p>(iii) can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p>3.2 Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <p>(i) use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>(ii) disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>(i) limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study, provided that such persons are bound by a duty of confidentiality, respecting the Confidential Information in the manner set forth in this Agreement;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3 Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such</p>	<p>(iii) na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskytovatelem zdravotních služeb či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p>3.2 Povinnosti Poskytovatel zdravotních služeb zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služeb, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <p>(i) využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo</p> <p>(ii) odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že:</p> <p>(i) omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie s tím, že tyto osoby povinností zachovávat důvěrnost informací, ukládající jim závazek respektovat Důvěrné informace způsobem stanoveným v této Smlouvě;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezují oprávnění Poskytovatele zdravotních služeb odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 "Práva na zveřejnění".</p> <p>3.3 Zákonem uložené zveřejnění V případě, že Poskytovatel zdravotních služeb obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat zveřejnění, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl</p>
---	--

protective order or other remedy is not obtained in time within the time period provided by the respective authority to information, 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 such trade secrets include, but are not limited to, the Protocol, Investigator Brochure, 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 exempt from such publication. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment B.

The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. 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 Effective Date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

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

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 v dostatečném předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na předchozí ustanovení berou tímto Poskytovatel zdravotních služeb, Zadavatel a IQVIA na vědomí, že tato Smlouva bude uveřejněna podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. V rámci ujednání mezi smluvními stranami se Poskytovatel zdravotních služeb zavazuje uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným. 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, Přílohu A – Rozpočet a platební přehled, 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. Verze této Smlouvy určená pro uveřejnění tvoří Přílohu B této Smlouvy.

Poskytovatel zdravotních služeb je povinno uveřejnit tuto Smlouvu v souladu s výše uvedeným článkem. Poskytovatel zdravotních služeb 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. Pokud Poskytovatel zdravotních služeb neuveřejní tuto Smlouvu do 5 pracovních dnů od Data účinnosti, může ji uveřejnit Zadavatel nebo IQVIA.

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

<p>The estimated maximum value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 594 386.</p> <p>3.4 Return or Destruction Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.</p> <p>3.5 Survival This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p> <p>4. INTELLECTUAL PROPERTY</p> <p>4.1 Pre-existing Intellectual Property Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "Pre-existing Intellectual Property"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.</p> <p>4.2 Inventions For purposes hereof, the term "Inventions" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.</p> <p>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</p>	<p>Odhadovaná maximální hodnota finančního plnění z této Smlouvy bude přibližně 594 386 Kč.</p> <p>3.4 Vrácení či likvidace V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Poskytovatel zdravotních služeb Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.</p> <p>3.5 Přetrvávající platnost Tento Článek 3 "Důvěrný režim" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.</p> <p>4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</p> <p>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 nemá nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.</p> <p>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 Poskytovatelem zdravotních služeb či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.</p> <p>4.3 Převod práv k Objevům Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatel zdravotních služeb, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele</p>
---	--

<p>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.</p> <p>4.4 License Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, solely for internal, non-commercial research and for educational purposes.</p> <p>4.5 Patent Prosecution Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.</p> <p>4.6 Survival This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>5. PUBLICATION RIGHTS</p> <p>5.1 Publication and Disclosure Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically</p>	<p>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. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajišťuje, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.</p> <p>4.4 Licenční oprávnění Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli zdravotních služeb trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku "Důvěrný režim", pouze pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.</p> <p>4.5 Patentové řízení Poskytovatel zdravotních služeb 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.</p> <p>4.6 Přetrvávající platnost Tento Článek 4 "Duševní vlastnictví" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy.</p> <p>5. PRAVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</p> <p>5.1 Publikování a zpřístupnění Poskytovatel zdravotních služeb bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele zdravotních služeb, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5. Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovateli zdravotních služeb ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou</p>
---	---

<p>identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.</p> <p>5.2 Multi-Center Publications As the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution'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 shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".</p> <p>5.3 Confidentiality of Unpublished Data Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.</p>	<p>informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli zdravotních služeb, 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.</p> <p>5.2 Multicentrické publikování Protože tato Studie je multicentrickou studií, Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činností Poskytovatele zdravotních služeb, 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, Poskytovatel zdravotních služeb bude oprávněno publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele zdravotních služeb, 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 nezveřejněných dat a údajů".</p> <p>5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů Poskytovatel zdravotních služeb tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváže 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.</p>
--	---

<p>5.4 <u>Media Contacts</u> Institution 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, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.</p> <p>5.5 <u>Use of Name, Registry and Reporting</u> 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 Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.</p> <p>5.6 <u>Survival</u> This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>5.4 <u>Kontakty s médii</u> Poskytovatel zdravotních služeb nebude, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele zdravotních služebnebudou, 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.</p> <p>5.5 <u>Použití názvu či jména, registrace a oznamování</u> 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 Poskytovatele zdravotních služebv souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.</p> <p>5.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Tento Článek 5 "Práva na zveřejnění" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.</p>
<p>6. <u>PERSONAL DATA</u></p> <p>6.1 <u>Study Team Member Personal Data</u> Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.</p> <p>For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following</p>	<p>6. <u>OSOBNÍ ÚDAJE</u></p> <p>6.1 <u>Osobní údaje členů Studijního týmu</u> Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie, Zkoušející a jeho/její tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně zákona č. 101/2000 Sb., na ochranu osobních údajů, v platném znění.</p> <p>Ohledně Zkoušejícího tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikaci, přehled publikací, resumé, informace o absolvovaném vzdělání, a informace týkající se potenciálních střetů zájmů v souvislosti s výkonem Duální funkce, a údaje o platbách uskutečněných vůči</p>

<p>purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) the conduct of clinical trials, (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, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/ and websites and databases that serve a comparable purpose; (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (vi) anti-corruption compliance. <p>Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.</p> <p>6.2 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 applicable data protection provisions.</p> <p>6.3 Data Controller The Sponsor shall be the data controller for such personal data except that, if IQVIA deals with any personal data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such personal data to the extent of such dealings.</p> <p>IQVIA may process "personal data", as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "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.</p>	<p>Příjemci plateb dle této Smlouvy, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) provádění klinických hodnocení, (ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulačních úřadů, Zadavatele, IQVIA, a jejich zástupců, sesterských organizací či poboček, (iii) zajištění souladu s právními a regulačními požadavky, (iv) zveřejnění na stránkách www.clinicaltrials.gov, clinicaltrialsregister.eu/, www.sukl.cz/modules/evaluation/ a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu; (v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání. <p>Jména členů Studijního personálu mohou být zpracována v databázích vedených IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.</p> <p>6.2 Osobní údaje Subjektu studie Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely získání použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat.</p> <p>6.3 Správce údajů Zadavatel bude působit jako správce údajů ve vztahu k takovýmto osobním údajům, avšak s výjimkou případu, kdy IQVIA nakládá s jakýmkoli osobními údaji na základě této Smlouvy jakožto správce dat, v takovém případě bude IQVIA správcem takových osobních údajů v rozsahu, v jakém s nimi nakládá.</p> <p>IQVIA je oprávněn zpracovávat "osobní údaje", jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, jež byly vydány na základě shodné či ekvivalentní/obdobné národní legislativy (společně dále jen "Právní předpisy na ochranu osobních údajů"), Zkoušejícího a členů Studijního personálu pro účely související se Studií, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.</p>
--	--

<p>Both during the course of the Study and after its completion, IQVIA and Sponsor shall in case of personal data collection and transfer of such data to third countries comply with applicable data protection legislation, including, but not limited to, Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended. and EU legislation. Sponsor shall ensure that personal data protection will be equivalent to protection applicable in the Czech Republic/EU.</p> <p>6.4 Survival This Section 6 “Personal Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>IQVIA i Zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, tj. Zejména v souladu se zák. č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, a právními předpisy EU. Zadavatel je povinen zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU.</p> <p>6.4 Přetrvání platnosti Tento Článek 6 “Osobní údaje” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při uplynutí platnosti této Smlouvy.</p>
<p>7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</p> <p>Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p> <p>The Institution 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.</p> <p>Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:</p> <p>a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or</p> <p>b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.</p>	<p>7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</p> <p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb je povinen 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.</p> <p>Zadavatel uhradí Poskytovateli zdravotních služeb přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm 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 způsobena:</p> <p>a) Pochybením Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo</p> <p>b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele zdravotních služeb, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.</p>

<p>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.</p> <p>Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor. c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law; d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition. <p>This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p>8. <u>IQVIA DISCLAIMER</u></p> <p>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.</p>	<p>Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatel zdravotních služeb dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné újmy Poskytovatele zdravotních služeb ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.</p> <p>Nárok Poskytovatele zdravotních služeb na náhradu újmy dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovených Poskytovatelem zdravotních služeb či Zkoušejícím právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh; b) Poskytovatel zdravotních služeb do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli. c) Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel zdravotních služeb neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení; d) Poskytovatel zdravotních služeb uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele. <p>Tento Článek 7 podsekcí "Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p>8. <u>ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</u></p> <p>IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnocením léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolností způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.</p>
---	--

<p>This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 8 "Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>9. <u>CONSEQUENTIAL DAMAGES</u></p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p>	<p>9. <u>NÁSLEDNÁ ŠKODA</u></p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli zdravotních služeb odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Poskytovatel zdravotních služeb nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p>
<p>This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the Agreement.</p>	<p>Tento Článek 9 "Následná škoda" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>DEBARMENT</u></p> <p>The Institution represents and warrants that, to the best of its knowledge and after diligent inquiry, neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA without undue delay if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>10 <u>VYLOUČENÍ</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje a potvrzuje, že dle jeho nejlepšího vědomí a po pečlivém šetření, ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele zdravotních služeb či jakákoliv jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie u Poskytovatele zdravotních služeb, 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 Poskytovatel zdravotních služeb se dále zavazuje bez zbytečného odkladu poté, co se o takové skutečnosti dozví, vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p>
<p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></p> <p>Institution agrees that Investigator and sub-investigators provide Financial Disclosure Forms.</p>	<p>11 <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘETÁJMU</u></p> <p>Poskytovatel souhlasí, že Zkoušející a spoluzkoušející poskytnou finanční prohlášení.</p>
<p>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></p>	<p>12 <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></p>

<p>Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.</p> <p>If the Sponsor or IQVIA provides any free drugs or materials for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p> <p>Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Poskytovatel zdravotních služeb k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli léčivo nebo materiál pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytl Subjektu studie a že Poskytovatel zdravotních služeb nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p>
<p>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></p> <p>Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value, if provided, received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's founders, directors, employees, authorized 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.</p> <p>Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its founders, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper</p>	<p>13 <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby, případně jiné plnění, obdrží-li je, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studii jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatel zdravotních služeb či zřizovatele Poskytovatele zdravotních služeb, členy správních orgánů, zaměstnance, pověřené 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.</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel zdravotních služeb, ani jeho zřizovatel, člen statutárního orgánu, pověřený zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za</p>

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.

Additionally, if Institution and Investigator or any of its or their employees, are government officials, they agree that IQVIA' payment to payees in connection with this Agreement is not intended to influence any decision that any individual may make in their capacity as a government official. Institution further represents on its own behalf and on behalf of Investigator that neither they nor any of their respective employees, will directly or indirectly offer to pay, promise to pay or give anything of value to any government official for purposes of (i) influencing any act or decision of such government official in his official capacity; (ii) inducing such government official to do or omit to do any act in violation of the lawful duty of such official; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such government official to use his influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or such instrumentality with respect to any activities undertaken relating to this Agreement.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution 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 Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor

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 se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Dále, pokud je Poskytovatel, Zkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupcem veřejné moci, Poskytovatel a Zkoušející potvrzují, že platby poskytnuté IQVIA příjemcům plateb v souvislosti s touto smlouvou nejsou určeny za účelem ovlivnění rozhodování těchto zástupců veřejné moci v jejich funkci. Poskytovatel dále prohlašuje, že ani on ani jeho zaměstnanci, neposkytnou přímo či nepřímo žádnou platbu, slib nebo jiné plnění zástupci veřejné moci za účelem (i) ovlivnit jakékoli jednání nebo rozhodnutí takového zástupce veřejné moci v jeho funkci; (ii) přimět zástupce veřejné moci jednáním či opomenutím porušit jakoukoli povinnost vyplývající z jeho funkce; (iii) poskytnout jakoukoli neoprávněnou výhodu; nebo (iv) přimět zástupce veřejné moci, aby uplatnil svůj vliv na vládu či její orgán za účelem jejich rozhodnutí týkajících se jakýmkoli způsobem této Smlouvy.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb 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 Poskytovatele zdravotních služeb či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

14 NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Poskytovatel zdravotních služeb a Studijní personál budou jednat jako nezávislí

<p>and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.</p> <p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.</p> <p>15. <u>TERM & TERMINATION</u></p> <p>15.1 <u>Term</u> 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 terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".</p> <p>The estimated Study completion date is till the [REDACTED] from the initiation and is subject to change in accordance with Sponsor and Protocol requirements.</p> <p>15.2 <u>Termination</u> IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon the written notice being delivered to the other party.</p> <p>The Institution may terminate this Agreement for material breach of this Agreement by Sponsor or IQVIA, if it provides IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.</p> <p>The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case</p>	<p>poskytovatelé smluvního plnění IQVIAa nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovní právním odměnám, srážkovým či jiným pracovní právním daním týkajícím se Poskytovatele zdravotních služeb nebo jeho zaměstnanců.</p> <p>15 <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u></p> <p>15.1 <u>Platnost</u> Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti k datu jejího uveřejnění v registru smluv ("Datum účinnosti") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".</p> <p>Předpokládaná doba trvání Studie je [REDACTED]. Tato doba trvání se může změnit v závislosti na požadavcích Zadavatele a Protokolu.</p> <p>15.2 <u>Ukončení platnosti</u> IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu neprodleně na základě písemného oznámení (výpovědi) s účinností ke dni doručení.</p> <p>Poskytovatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností na základě doručení písemného oznámení v případě neplnění smluvních povinností ze strany Zadavatele či IQVIA, pokud nebude zjednána náprava do 30 dnů ode dne, kdy jim toto neplnění smluvních povinností bylo poskytovatelem písemně vytknuto</p> <p>Poskytovatel zdravotních služeb je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele zdravotních služeb, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel zdravotních služeb důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel zdravotních služeb 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</p>
---	--

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 pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

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:

To Sponsor:	Attention to [REDACTED] Esperion Therapeutics, Inc. 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, USA Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
To IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic Tel.: [REDACTED]

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

16 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:

Zadavateli:	K rukám [REDACTED] Esperion Therapeutics, Inc. 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, USA Tel.: [REDACTED] E-mail: [REDACTED]
IQVIA:	IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika Tel.: [REDACTED]

To Institution:	Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization Sekretariát náměstka pro LPP Kontaktní osoba: ████████████████████ V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic E-mail: ████████████████████	Poskytovateli zdravotních služeb:	Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace Sekretariát náměstka pro LPP Kontaktní osoba: ████████████████████ V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika E-mail: ████████████████████
-----------------	--	-----------------------------------	--

17. FORCE MAJEURE

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

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2 No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns. The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without

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

18 RŮZNÉ

18.1 Celostvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky. V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům. Poskytovatel zdravotních služeb nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez

<p>the written consent of IQVIA and Sponsor.</p> <p>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 Institution hereby consents to such an assignment. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee. Should Sponsor assign this Agreement or any part hereto, Sponsor is also obliged to inform the Institution of such assignment.</p> <p>18.4 <u>Applicable Law</u> This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic, excluding its rules regarding the conflict of laws. The Parties agree that the courts of the Czech Republic, have jurisdiction to decide any question related to this Agreement.</p> <p>18.5 <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>18.6 <u>Survival</u> 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.</p> <p>18.7 <u>Counterparts</u> This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, out of which each party will receive one counterpart.</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní</p>	<p>předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.</p> <p>Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel zdravotních služeb tímto souhlasí s takovým postoupením. Poskytovateli zdravotních služeb bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem. V případě, že Zadavatel převede tuto Smlouvu nebo její část, vyrozumí Poskytovatele bez zbytečného odkladu o takovém postoupení.</p> <p>18.4 <u>Rozhodné právo</u> Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky, vyjma jeho kolizních norem. Strany se dohodly, že k rozhodování o jakýchkoli otázkách souvisejících s touto Smlouvou jsou příslušné soudy České republiky.</p> <p>18.5 <u>Rozhodná jazyková verze</u> Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě rozporu jazykových verzí, česká verze bude rozhodná.</p> <p>18.6 <u>Přetrvávající platnost</u> Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.</p> <p>18.7 <u>Počet vyhotovení</u> Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis</p>
--	--

<p>nemocnice v Motole</p> <p>By:</p> <p>Title: Director</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p> <p>Signed by IQVIA Czech Republic, s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated November 17, 2016, in the name of Esperion Therapeutics, Inc.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p> <p>I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of the Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by the Sponsor (or IQVIA), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Position: Investigator</p> <p>Date:</p> <p>Signature: _____</p>	<p>oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce: ředitel</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p> <p>Podepsáno IQVIA Czech Republic, s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 17. listopadu 2016, jménem Esperion Therapeutics, Inc.</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p> <p>Já, níže podepsaná, [REDACTED], jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i IQVIA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce: Zkoušející</p> <p>Datum:</p> <p>Podpis: _____</p>
--	--

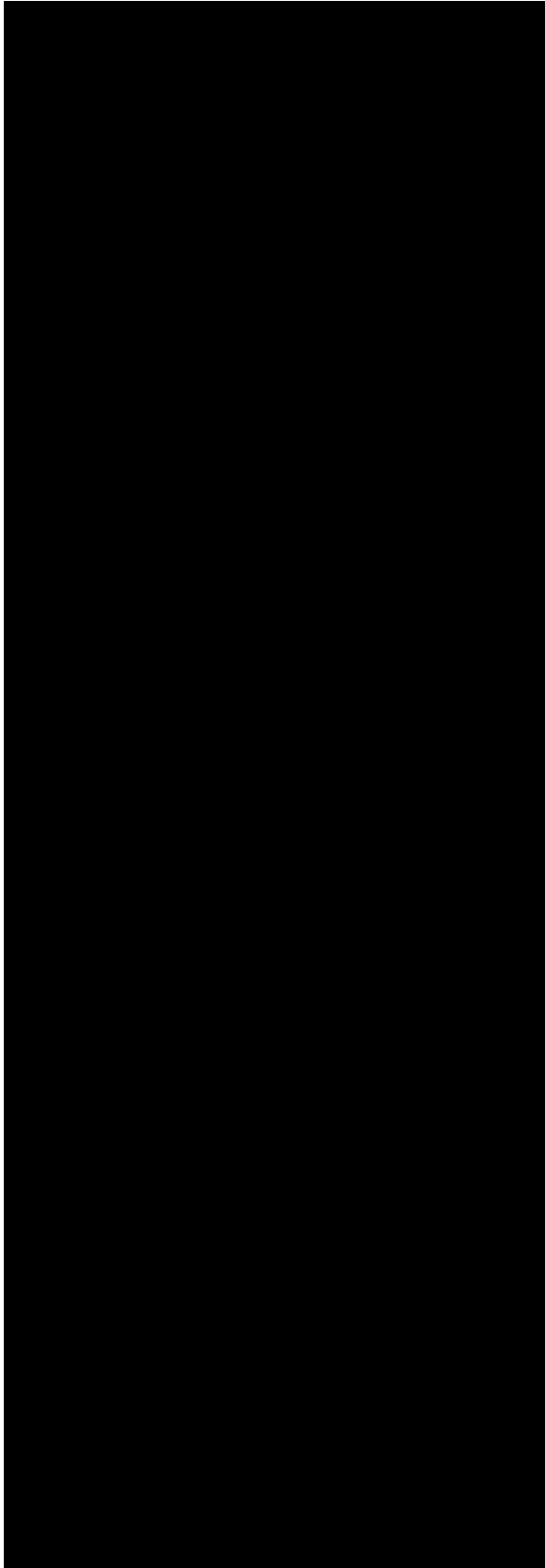
Attachments:

Attachment A - Budget and Payment Schedule
Attachment B – Version of the Clinical Trial Agreement intended for publication

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled
Příloha B – Verze Smlouvy o klinickém hodnocení určená pro uveřejnění

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**



**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

