

<b>CLINICAL TRIAL AGREEMENT</b>		<b>SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</b>	
<p>The Clinical Trial Agreement (“<b>Agreement</b>”) is made by and between:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice Olomouc</b>, having a place of business at I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, 779 00 Czech Republic, Identification number: 000 98 892, Tax identification number: CZ000 98 892, represented by [REDACTED] (the “<b>Institution</b>”), and</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED] (“<b>IQVIA</b>”), and</li> <li>• <b>Ferring Pharmaceuticals A/S</b>, having a place of business at Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark, with a CVR number 16313440 (“<b>Sponsor</b>”)</li> </ul> <p>Each a “<b>Party</b>” and together the “<b>Parties</b>”.</p>		<p>Tato smlouva o klinickém hodnocení (“<b>Smlouva</b>”) je uzavírána mezi následujícími stranami:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Fakultní nemocnice Olomouc</b>, se sídlem I. P. Pavlova 185/6, Olomouc, 779 00 Česká republika, Identifikační číslo: 000 98 892, Daňové identifikační číslo: CZ000 98 892, zastoupená [REDACTED] (“<b>Zdravotnické zařízení</b>”), a</li> <li>• <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 247 68 651, Daňové identifikační číslo: CZ247 68 651, zastoupená [REDACTED] (“<b>IQVIA</b>”), a</li> <li>• <b>Ferring Pharmaceuticals A/S</b>, se sídlem Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S, Dánsko, s registračním číslem CVR 16313440 (“<b>Zadavatel</b>”)</li> </ul> <p>Každá samostatně jako “<b>Strana</b>” a společně jako “<b>Strany</b>”.</p>	
<b>Protocol Number:</b>	000108	<b>Číslo Protokolu:</b>	000108
<b>Protocol Title:</b>	“A Multi-Center, Randomized, Assessor-Blind, Controlled Trial Comparing the Occurrence of Major Adverse Cardiovascular Events (MACEs) in Patients with Prostate Cancer and Cardiovascular Disease Receiving Degarelix (GnRH Receptor Antagonist) or Leuprolide (GnRH Receptor Agonist)”	<b>Název Protokolu:</b>	„Multicentrické, randomizované, pro hodnotitele zaslepené, kontrolované klinické hodnocení porovnávající výskyt závažných nežádoucích kardiovaskulárních příhod (MACE) u pacientů s nádorovým onemocněním prostaty a s kardiovaskulárním onemocněním užívajících degarelix (antagonistu GnRH receptoru) nebo leuprolid (agonistu GnRH receptoru)“
<b>Protocol Date:</b>	Original Protocol 23 Mar 2017 Non-substantial/region specific 07 Jul 2017	<b>Datum Protokolu:</b>	Původní protokol: 23. března 2017 Nepodstatný / regionálně specifický dodatek: 7. července 2017
<b>Sponsor:</b>	Ferring Pharmaceuticals A/S	<b>Zadavatel:</b>	Ferring Pharmaceuticals A/S

<b>Country where Institution is Conducting Study:</b>	Czech Republic	<b>Stát, ve kterém má sídlo Zdravotnické zařízení, které provádí Studii:</b>	Česká republika
<b>Location where the study will be conducted:</b>	Oncology Clinic, which is a division/part of the Institution	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	Onkologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
<b>Key Enrollment Date:</b>	<b>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site shall use best endeavours to enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</b>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<b>100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému Místo provádění klinického hodnocení vynaloží maximální úsilí k zařazení minimálně jednoho (1) subjektu, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 “Klíčové datum zařazení”)</b>
<b>ECMT / EC / RA:</b>	<b>ECMT:</b> <i>Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Czech Republic</i> <b>EC:</b> <i>Etická komise FN a LF UP Olomouc, Budova B1, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Czech Republic</i> <b>RA:</b> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>	<b>MEK / EK / SÚKL:</b>	<b>MEK:</b> <i>Fakultní nemocnice s poliklinikou Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava – Poruba, Česká republika</i> <b>LEK:</b> <i>Etická komise FN a LF UP Olomouc, Budova B1, I. P. Pavlova 185/6, 779 00 Olomouc, Česká republika</i> <b>SÚKL:</b> <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>
<b>[REDACTED]</b> <b>(the “Investigator”)</b>	<b>[REDACTED]</b>	<b>[REDACTED]</b> <b>(“Zkoušející”)</b>	<b>[REDACTED]</b>
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p><b>Affiliate:</b> “Affiliate” of a Party shall in this Agreement mean any legal entity or a division controlling, controlled by or under common control with such Party. The term control shall mean the ability to vote fifty percentage (50%) or more of the voting securities of any entity or otherwise having the ability to influence and direct the policies and direction of an entity.</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p><b>Přidružená společnost:</b> Přidružená společnost smluvní Strany bude v této Smlouvě znamenat jakoukoli právnickou osobu nebo divizi, která ovládá tuto smluvní stranu, je jí ovládána nebo je ovládána stejnou společností jako smluvní strana. Pojem „ovládat“ bude znamenat schopnost hlasovat na základě vlastnictví minimálně 50 % cenných papírů s hlasovacím</p>	

<p><u>Protocol</u>: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)</p> <p><u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u>: case report form (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).</p> <p><u>Study</u>: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product (defined below).</p> <p><u>Study Subject</u>: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p><u>Study Staff</u>: all individuals involved in conducting the Study appointed by and under the direction of the Investigator, including but not limited to sub-investigator(s), nurses, technicians, post-doctoral fellows, or other faculty members as the case may be, whether employed, contracted or otherwise involved by Institution or Investigator.</p> <p><u>Investigator</u>: the person responsible for the conduct of the Study at the Institution. If the Study is conducted by a team of individuals at the Institution, then the Investigator is the responsible leader of the team.</p> <p>Investigator is an employee of Institution and Institution agrees to be fully responsible for Investigator's compliance with this Agreement.</p> <p><u>Investigational Product</u>: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.</p> <p><u>The Site</u>: is the term used when referring to both the Institution and Investigator.</p> <p><u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u>: International</p>	<p>právem jakékoli právnické osoby, nebo schopnost ovlivnit rozhodování o zásadách a strategii právnické osoby.</p> <p><u>Protokol</u>: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p><u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF</u>: 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).</p> <p><u>Studie</u>: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném přípravku (definovaném níže).</p> <p><u>Subjekt studie</u>: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p><u>Studijní personál</u>: všechny jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie jmenované Zkoušejícím a pod dohledem Zkoušejícího, jako jsou například spoluzkoušející, sestry, technici, absolventi doktorandského studia nebo případně jiní členové fakulty, ať již jsou v pracovněprávním, smluvním nebo jiném vztahu ke Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu.</p> <p><u>Zkoušející</u>: osoba odpovědná za provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení. Pokud Studii provádí ve Zdravotnickém zařízení tým osob, je Zkoušejícím odpovědný vedoucí tohoto týmu.</p> <p>Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení a Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese plnou odpovědnost za dodržování této Smlouvy Zkoušejícím.</p> <p><u>Hodnocené léčivo</u>: složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.</p> <p><u>Místo provádění klinického hodnocení</u>: tento pojem se používá ke společnému označení Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího.</p> <p><u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCPs</u>:</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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.

Personal Data; Data Controller; Data Processor; Process; Processing: shall have the meaning as defined in the applicable national personal data protection law including the relevant EU Member States' national laws implementing EU Data Protection Directive 95/46/EC while in force and in the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 once in force ("**Applicable Data Protection Laws**").

Sponsor: the sponsor of the Study as identified above.

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 data, 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, whether written, printed, graphic, video or audio format) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all 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

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.

Osobní údaje: Správce údajů, Zpracovatel údajů, zpracovávat, zpracování: tyto výrazy se zde používají ve smyslu definic v příslušných národních zákonech o ochraně osobních údajů, včetně prováděcích národních právních předpisů členských států EU na základě směrnice 95/46/ES o ochraně osobních údajů, dokud je platná, a obecného nařízení o ochraně údajů (EU) 2016/679 po jeho vstupu v platnost (dále „**Příslušné zákony na ochranu osobních údajů**“).

Zadavatel: zadavatel Studie uvedené výše.

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

Studijní data a údaje: veškeré údaje, 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, ať již v písemné, tištěné nebo grafické podobě, ve formě videa nebo zvukového záznamu), které jsou požadovány, 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

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**, the Sponsor is a pharmaceutical company involved in the research, development, manufacture and sale of medicines for use in humans;

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

**WHEREAS**, the Institution and Investigator are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study; and

**WHEREAS** the purpose of this Agreement is to conduct work and establish data and useful knowledge as set forth in the Protocol.

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

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; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutísplatných 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 Zadavatel je farmaceutická společnost zabývající se výzkumem, vývojem, výrobou a prodejem humánních léčivých přípravků;

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

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející hodlají provést Studii a IQVIA po Zdravotnickém zařízení požaduje provedení takové Studie; a

**VZHLEDEM K TOMU**, že účelem této Smlouvy je provádění prací a získání údajů a užitečných znalostí, jak je uvedeno v Protokolu.

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

## 1. CONDUCT OF THE STUDY

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

Institution ensures 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, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts ("Act on Pharmaceuticals") 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 („**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together "**Applicable Laws**"), and any reasonable instructions of IQVIA and/or Sponsor. Institution ensures that the Institution and Study Staff comply with the terms of this Agreement and do not undertake any acts or omissions that would compromise the Institution's obligations herein. 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

### 1.2 Informed Consent Form

Institution warrants that Investigator will only use an informed consent form that has been drawn up and 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 or his/her legally authorized representative, in accordance with applicable laws and regulations.

## 1. PROVEDENÍ STUDIE

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

Zdravotnické zařízení zajistí, že Zdravotnické zařízení a Studijní personál provedou ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů ("**Zákon o léčivech**") a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám (společně "**Příslušné právní předpisy**"), a veškerými písemnými pokyny od IQVIA a/nebo Zadavatele. Zdravotnické zařízení zajistí, aby ono samo, Zkoušející a veškerý Studijní personál dodržovali podmínky této Smlouvy a nedopustili se žádného jednání nebo opomenutí, které by porušilo povinnosti Místa provádění klinického hodnocení stanovené v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné Přidružené společnosti, 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.

### 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Zdravotnické zařízení zaručuje, že Zkoušející bude používat pouze formulář informovaného souhlasu, ve znění připraveném a 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 nebo jeho zákonného zástupce v souladu s příslušnými zákony a předpisy.

<p><b>1.3</b> <u>Medical Records and Study Data</u></p> <p><b>1.3.1</b> <u>Collection, Storage and Destruction.</u> Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p> <p>Institution shall:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(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. The Investigator shall ensure that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</li> </ul>	<p><b>1.3</b> <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p> <p><b>1.3.1</b> <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace.</u> Zdravotnické zařízení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(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</li> <li>(ii) chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Zdravotnické zařízení 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. Zdravotnické zařízení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému. Zkoušející dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zdravotnické zařízení souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Zkoušející zajistí neprodlené předkládání</li> </ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>(iii) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written accept from the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study or discontinuation of the trial, provided that no further instructions are given by the Sponsor and that applicable law does not state a longer storage period (more than 25 years). Unless forbidden by applicable law or unless the Study Data and other documentation are returned to the Sponsor after the expiration of the 25-year period upon Sponsor's request, the Institution shall be entitled to proceed to destruction thereof.</p> <p>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.</p> <p><b>1.3.2</b> <u>Ownership of Study Data.</u> Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign, and ensure and procure that Study Staff</p>	<p>CRFs; a</p> <p>(iii) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie nebo předčasného ukončení klinického hodnocení, pokud Zadavatel nevydá žádné další pokyny a pokud příslušné právní předpisy nestanoví delší dobu uchování (delší než 15 let). Nebudou-li to vylučovat platné právní předpisy, anebo nebudou-li po uplynutí výše uvedené lhůty Studijní data a ostatní dokumentace vráceny Zadavateli na jeho žádost, je Zdravotnické zařízení oprávněno přistoupit ke skartaci dokumentů.</p> <p>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 Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p> <p><b>1.3.2</b> <u>Vlastnictví Studijních dat a údajů.</u> Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení převede</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



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 direct access to Institution's facilities and to Medical Records, Study Data, procedures and records related to the Study (clinical and financial) so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to audit and monitor the Study.

Institution shall afford regulatory authorities direct access to Institution's facilities and to Medical Records, Study Data, procedures and records related to the Study (clinical and financial), and any other information that may be required by the authorities, and the right to copy Medical Records (to the extent permitted by Applicable Data Protection Laws) and Study Data.

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.

The Institution shall immediately notify IQVIA and Sponsor of, and provide IQVIA and Sponsor 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 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

na Zadavatele a zajistí a zabezpečí, aby tak učinil i Studijní personál, 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.** Zdravotnické zařízení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům přímý přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům postupům a záznamům souvisejícím se Studií (klinickým i finančním), aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení auditu a monitoringu Studie.

Zdravotnické zařízení umožní regulaturním úřadům přímý přístup do prostor a zařízení Zdravotnického zařízení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, postupům a záznamům souvisejícím se Studií (klinickým i finančním) a veškerým dalším informacím, které tyto úřady mohou požadovat, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů (v rozsahu dovoleném podle Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů) a Studijních dat a údajů.

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Zdravotnické zařízení, a Zdravotnické zařízení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Zdravotnického zařízení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Zdravotnické zařízení neprodleně vyrozumí IQVIA a Zadavatele a v téže souvislosti IQVIA a Zadavateli poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulaturní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Zdravotnického zařízení, a Zdravotnické zařízení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Zdravotnické zařízení vyvine nezbytné úsilí

required to be disclosed during such inspections. The above will apply unless required otherwise by applicable legislation or order or other mandatory measure taken by a competent administrative authority having jurisdiction over the Study.

In the event of any remarks from the authorities or the Sponsor arising from any monitoring and inspections, Institution shall immediately implement any corrections instructed from the authorities, IQVIA and/or the Sponsor.

**1.3.4** Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **1.4** Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution. 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.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

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

Investigator shall provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and

za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol. Uvedenými povinnostmi je Zdravotnické zařízení vázáno pouze v případě, že jejich splnění nebudou bránit platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření regulatorního orgánu.

V případě jakýchkoli připomínek úřadů nebo Zadavatele na základě jakéhokoli sledování a inspekci Zdravotnické zařízení okamžitě provede veškerá opatření k nápravě podle pokynů úřadů, IQVIA a/nebo Zadavatele.

**1.3.4** Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 "Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje" zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### **1.4** Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení. 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.

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

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

Zkoušející je povinen poskytnout písemné prohlášení, že bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v

<p>the Investigational Product.</p> <p>Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. Institution acknowledges that the Investigator shall provide such information to Sponsor and IQVIA.</p> <p><b>1.5 Adverse Events</b> The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol, any other reasonable written instructions and procedures received from IQVIA and/or Sponsor, and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events with appropriate reports, records, and data in compliance with the Protocol and applicable laws and regulations. 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><b>1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment</b> Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product and comparator products as described in the Protocol free of charge.</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 and any comparator products as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including</p>	<p>souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející s poskytnutím takovýchto informací Zadavateli a IQVIA souhlasí.</p> <p><b>1.5 Nežádoucí příhody</b> Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu, veškerými dalšími odůvodněnými písemnými pokyny a postupy obdrženy od IQVIA a/nebo Zadavatele a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě v podobě příslušných zpráv, záznamů a údajů podle Protokolu a příslušných zákonů a předpisů. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.</p> <p>Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí LEK Zdravotnického zařízení a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Zdravotnického zařízení vztahující se k pokračování ve Studii.</p> <p><b>1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Materiálů</b> Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá bezúplatně Zdravotnickému zařízení dostatečné množství Hodnoceného léčiva a komparačního produktu dle podmínek popsanych v Protokolu.</p> <p>Zdravotnické zařízení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo a veškeré komparační produkty dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly,</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>storage in a locked, secured area at all times. The Institution shall not supply, transfer, or sell any Investigational Product or comparator products to any third party or person not performing or participating in the Study hereunder without the prior written consent of Sponsor.</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 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 comparator products, and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.</p> <p>The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. A loan agreement will be entered into between the Institution and Sponsor.</p> <p><b>1.7 Key Enrollment Date</b> 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 &amp; Termination". Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.</p> <p><b>2. PAYMENT</b></p> <p>In consideration for the proper performance of the 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 Attachments A and B, with the last payment being made after the</p>	<p>včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu. Zdravotnické zařízení nebude dodávat, předávat ani prodávat jakékoli Hodnocené léčivo nebo komparační produkty žádné třetí straně nebo osobě, která neprovádí Studii nebo se jí neúčastní podle této Smlouvy, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p> <p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Zdravotnické zařízení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p> <p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a veškerých komparačních produktů a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p> <p>Zdravotnické zařízení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. K úpravě práv a povinností stran bude uzavřena smlouva o výpůjčce.</p> <p><b>1.7 Klíčové datum zařazení</b> Zdravotnické zařízení je srozuměno 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 &amp; Ukončení platnosti". Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.</p> <p><b>2. PLATBY</b></p> <p>V souvislosti s řádným plněním Studie Zdravotnickým zařízením, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Přílohách A a B, přičemž poslední platba bude</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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). All final invoices must be provided to IQVIA within sixty (60) days of termination or completion of the Study at Site in order to be processed for payment.</p> <p>In accordance with transparency laws governing pharmaceutical manufacturers' interactions with healthcare professionals, Sponsor (and its Affiliates) may be required to publicly disclose money and other items of value (e.g., food, hotel accommodations, travel, etc.) provided to Institution and/ or Investigator and Study Staff in connection with this Agreement, and Institution and Investigator hereby acknowledges and consents to Sponsor and/or any of its Affiliates publically disclosing any and all such amounts and/or other items of value paid hereunder including related information about the Institution and Investigator (such as – when applicable - the Institution/ Investigator's full name, place of work, private address, authorization number etc.) as may be required by any federal and/or state law, industry code/ guidelines, and/or Ferring policy. The extent of Sponsor's required disclosure depends upon the applicable law, industry codes and its reporting requirements.</p> <p>The Institution also acknowledges and consents to that Sponsor is entitled to pass on/share the above-mentioned information with/to its Affiliates in order to provide the relevant Affiliate(s) with the information needed by the Affiliate to comply with any healthcare professionals-reporting/ compliance regulation contained in any (to the Affiliate applicable) federal and/or state law, industry code/ guidelines, and/or Ferring policy.</p>	<p>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). Všechny závěrečné faktury musí být předloženy IQVIA do šedesáti (60) dnů po ukončení nebo dokončení Studie v Místě provádění klinického hodnocení, aby mohly být zpracovány k zaplacení.</p> <p>V souladu s právními předpisy o transparentnosti upravujícími interakce farmaceutických výrobců s pracovníky ve zdravotnictví může být Zadavatel (a jeho Přidružené společnosti) nucen zveřejnit údaje o platbách a jiných hodnotných věcech (např. jídle, ubytování v hotelu, cestovních výdajích apod.) poskytnutých Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu a Studijnímu personálu v souvislosti s touto Smlouvou a Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel a/nebo kterákoli z jeho Přidružených společností zveřejní jakékoli a veškeré takové částky a/nebo jiné hodnotné věci poskytnuté podle této Smlouvy, včetně souvisejících informací o Zdravotnickém zařízení a Zkoušejícím (jako je např., je-li to relevantní, úplný název Zdravotnického zařízení / úplné jméno Zkoušejícího, pracoviště, osobní adresa, autorizační číslo apod.), podle případných požadavků kterýchkoli federálních a/nebo státních zákonů, oborového kodexu/směrnic a/nebo zásad společnosti Ferring. Rozsah informací, které Zadavatel musí zveřejnit, závisí na příslušných právních předpisech, oborových kodexech a jejich oznamovacích požadavcích.</p> <p>Zdravotnické zařízení také bere na vědomí a souhlasí s tím, že Zadavatel je oprávněn předat/sdílet výše uvedené informace se svými Přidruženými společnostmi, aby příslušným Přidruženým společnostem poskytl informace, které tyto potřebují k dodržení jakýchkoli ustanovení ohledně oznamování skutečností týkajících se pracovníků ve zdravotnictví / jakýchkoli ustanovení upravujících soulad s regulačními požadavky obsažených v jakýchkoli (pro danou Přidruženou společnost platných) federálních a/nebo státních zákonech, oborových kodexech/směrnicích a/nebo zásadách společnosti Ferring.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately **CZK 2 028 000**.

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

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

Confidential Information shall not include information that:

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

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně **2 028 000 Kč**.

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

"**Důvěrné informace**" budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či Studijnímu personálu, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či prokazatelně 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; (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) a (iii) Osobní údaje.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

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

<p>by Investigator, Institution or any member of its Study Staff, without use of Confidential Information; or</p> <p>(iv) is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.</p> <p><b>3.2 Obligations</b> 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 further to Section 3.3 "Compelled Disclosure".</p> <p>To protect Confidential Information, Institution and Investigator agree 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;</p> <p>(ii) advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information, and bind Study Staff in writing to maintain the confidential nature of such Confidential Information as set forth herein; and</p> <p>(iii) use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p><b>3.3 Compelled Disclosure</b> In the event that Institution receives notice or an order from a court of competent jurisdiction or an applicable regulatory authority, seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice</p>	<p>nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli členem Studijního personálu bez použití Důvěrných informací; nebo</p> <p>(iv) jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.</p> <p><b>3.2 Povinnosti</b> Zdravotnické zařízení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, 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, jak je uvedeno dále v odstavci 3.3 „Zákonem uložené odhalení“.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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;</p> <p>(ii) bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací a získá písemný závazný souhlas Studijního personálu se zachováním důvěrnosti těchto Důvěrných informací, jak je v této Smlouvě stanoveno; a</p> <p>(iii) přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p><b>3.3 Zákonem uložené odhalení</b> V případě, že Zdravotnické zařízení obdrží oznámení nebo nařízení od soudu s příslušnou jurisdikcí nebo od příslušného regulačního úřadu, které bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information. The above will apply unless required otherwise by applicable legislation or order or other mandatory measure taking by a competent administrative authority having jurisdiction over the Study.

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 in the form provided by IQVIA, redacted and machine-readable. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A and B – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating IQVIA's data mailbox address: the data mailbox address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent, or, if requested by IQVIA will send a confirmation of publication to IQVIA by email. 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.

### **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, unless it is Institution's obligation to retain such Confidential Information in accordance with applicable laws and

Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím. Uvedenými povinnostmi je Zdravotnické zařízení vázáno pouze v případě, že jejich splnění nebudou bránit platné právní předpisy či rozhodnutí nebo jiné opatření regulatorního orgánu.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zdravotnické zařízení zavazuje uveřejnit tuto Smlouvuv redigované podobě připravené IQVIA a poskytnuté zdravotnickému zařízení před uzavřením této smlouvy ve strojově čitelném formátu vyžadovaném zákonem o registru smluv. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A a B. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá ID datové schránky společnosti IQVIA, případně též k žádosti společnosti IQVIA zašle potvrzení o uveřejnění v registru smluv na požadovanou e-mailovou adresu. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 10 pracovních dní od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

### **3.4 Vrácení či likvidace**

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Zdravotnické zařízení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, pokud není povinností Zdravotnického



<p>regulations.</p> <p><b>3.5 Survival</b> This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years except for Personal Data, which shall remain confidential indefinitely until such information is no longer required to be kept confidential in accordance with Applicable Personal Data Laws or with this Agreement.</p> <p><b>4. INTELLECTUAL PROPERTY</b></p> <p><b>4.1 Pre-existing Intellectual Property</b> 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, “<b>Pre-existing Intellectual Property</b>”), 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><b>4.2 Inventions</b> For purposes hereof, the term “<b>Inventions</b>” means all inventions, discoveries and developments derived from, conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity’s personnel on the basis of Confidential Information and/or 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 Study Staff in performance of the Study and no royalty or other payment will be due to the Institution, the Investigator or any Study Staff.</p> <p><b>4.3 Assignment of Inventions</b> Institution shall, and shall cause Study Staff to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its Study Staff, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents,</p>	<p>zařízení uchovat tyto Důvěrné informace podle příslušných zákonů a předpisů.</p> <p><b>3.5 Přetrvající platnost</b> Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let, kromě Osobních údajů, které musí zůstat důvěrné po neomezenou dobu, dokud tyto informace již není nutno uchovávat jako důvěrné podle Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů nebo této Smlouvy.</p> <p><b>4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</b></p> <p><b>4.1 Existující duševní vlastnictví</b> 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, “<b>Existující duševní vlastnictví</b>”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.</p> <p><b>4.2 Objevy</b> Pojem “<b>Objevy</b>“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, odvozeny, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu na základě Důvěrných informací a/nebo při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením či Studijním personálem v souvislosti s prováděním Studie, a Zdravotnickému zařízením, Zkoušejícímu ani Studijnímu personálu nebudou vyplaceny žádné honoráře ani jiné platby.</p> <p><b>4.3 Převod práv k Objevům</b> Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní personál odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

#### **4.4 Patent Prosecution**

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

#### **4.5 Survival**

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

### **5. PUBLICATION**

#### **5.1 Multi-Center Publications**

Since the Study is a multi-center study, Institution agrees that results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement will be published by Sponsor as a multi-center publication; 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 5.3 „Publication Procedure“.

#### **5.2 Confidentiality of Unpublished Data**

Institution acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 ("Unpublished Data") remains

zastoupení Studijního personálu, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

#### **4.4 Patentové řízení**

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

#### **4.5 Přetrvající platnost**

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

### **5. ZVEŘEJNĚNÍ**

#### **5.1 Multicentrické publikování**

Protože je tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že výsledky nebo informace vztahující se k činností Zdravotnického zařízení, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, budou zveřejněny Zadavatelem jako multicentrická publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení či Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Postup při publikování“.

#### **5.2 Důvěrnost nepublikovaných údajů**

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

within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its Study Staff 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.

### **5.3 Publication Procedure**

Institution agree to submit any proposed disclosure, publication or presentation to Sponsor for review at least sixty (60) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation/disclosure. 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 as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional one hundred and fifty (150) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

Nothing in this Section 5.3 shall be construed as enabling or authorizing Institution to disclose Confidential Information without Sponsor's prior written consent in each case, even if such information was furnished to Institution by or on behalf of Sponsor in connection with the Study. If the Parties disagree concerning the accuracy and appropriateness of the data analysis and presentation, or whether certain information is part of Sponsor's "Confidential Information", the Parties shall meet and discuss the matter in good faith to attempt to amicably resolve the dispute.

zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 ("Nepublikované údaje"), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nepřístupní či nesdělí, 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.

### **5.3 Postup při publikování**

Zdravotnické zařízení či Zkoušející se zavazují předložit jakékoli zveřejňované údaje, publikaci nebo prezentaci ke kontrole Zadavateli nejméně šedesát (60) dnů před předložením jakékoli takové navrhované publikace vydavateli nebo uskutečněním takové navrhované prezentace / zveřejnění údajů. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od obdržení tohoto materiálu Zadavatel písemně vyrozumí Zdravotnické zařízení či Zkoušejícího o jakýchkoli informacích obsažených v tomto materiálu, které představují Důvěrné informace (odlišné od Studijních dat a údajů) nebo které mohou být překážkou při získání patentové ochrany pro Objevy.

Zadavatel bude oprávněn požadovat, aby Zdravotnické zařízení či Zkoušející (podle okolností) odstranilo konkrétně identifikované Důvěrné informace (odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo odložilo navrhovanou publikaci nebo prezentaci na dalších sto padesát (150) dnů, a umožnilo tak Zadavateli usilovat o uplatnění patentové ochrany ve vztahu k Objevům.

Nic v tomto odstavci 5.3 nebude vykládáno jako ustanovení, které by dávalo Zdravotnickému zařízení možnost nebo oprávnění zpřístupňovat Důvěrné informace bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele pro každý jednotlivý případ, a to ani v případě, že tyto informace byly poskytnuty Zdravotnickému zařízení jménem Zadavatele nebo v zastoupení Zadavatele ve spojení se Studii. Pokud se smluvní Strany neshodnou ohledně přesnosti a vhodnosti analýz a prezentace dat nebo ohledně toho, zda jsou určité informace součástí Zadavatelových „Důvěrných informací“, Strany se sejdou a projednají tuto otázku v dobré víře se snahou takový spor smírně vyřešit.

#### **5.4 Media Contacts**

Institution shall not, and shall ensure that Institution's Study Staff 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 section 5 hereof.

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

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.

**5.6** The Institution reserves the right to publish the name of the Sponsor and the protocol number on its website without prior approval from Sponsor if this is required by the Institution's regulations. In this case IQVIA shall promptly inform Sponsor of such disclosure.

#### **5.7 Survival**

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

### **6. PERSONAL DATA**

#### **6.1 Study Staff Personal Data**

Both prior to and during the course of the Study, the Institution and its Study Staff may be called upon to provide IQVIA and the Sponsor with Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations

#### **5.4 Kontakty s médii**

Zdravotnické zařízení nebude, a zajistí, že Studijní personál Zdravotnického zařízení nebude, 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 Článkem 5 této smlouvy.

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

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

**5.6** Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo uvést jméno zadavatele a číslo protokolu na svých webových stránkách bez předchozího souhlasu zadavatele. V takovém případě IQVIA zadavatele o zveřejnění neprodleně informuje.

#### **5.7 Přetrvávající platnost**

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

### **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

#### **6.1 Osobní údaje Studijního personálu**

Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění Studie mohou být Zdravotnické zařízení a jeho Studijní personál požádáni o poskytnutí svých osobních údajů společnosti IQVIA a Zadavatel. Tyto údaje

<p>relating to the protection of personal data, in particular Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended.</p> <p>This Personal Data may include Investigator or Study Staff 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 (as defined in Attachment A), and may be Processed by IQVIA and the Sponsor for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) the conduct of clinical trials,</li> <li>(ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and Affiliates,</li> <li>(iii) compliance with legal and regulatory requirements (including for transparency purposes as further described in section 2),</li> <li>(iv) publication on <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> and websites and databases that serve a comparable purpose;</li> <li>(v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and</li> <li>(vi) anti-corruption compliance.</li> </ul> <p>The Institution acknowledges that the Investigator and the Study Staff will only forward their Personal Data to IQVIA and the Sponsor for the purposes set out above, and in accordance with the terms of this Section 6 and Applicable Data Protection Laws. The Investigator shall not include any individuals in the Trial Staff, which have not provided appropriate consent for the processing of personal data.</p> <p><b>6.2 Study Subject Personal Data</b> The Institution shall only include Study Subjects that have provided their written consent for the Processing of Study Subject Personal Data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of Study Subject Personal Data to IQVIA and the Sponsor in accordance with Applicable Data Protection Laws.</p> <p><b>6.3 Data Controller</b></p>	<p>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>Tyto Osobní údaje mohou zahrnovat jména Zkoušejícího nebo Studijního personálu, 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 Příjemci plateb dle této Smlouvy (jak je definováno v Příloze A) a IQVIA a Zadavatel je mohou zpracovávat pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>(i) provádění klinických hodnocení,</li> <li>(ii) ověření ze strany státních/správních nebo regulatorních úřadů, Zadavatele, IQVIA a jejich zástupců, sesterských organizací či Přidružených společností,</li> <li>(iii) zajištění souladu s právními a regulatorními požadavky (včetně pro účely transparentnosti, jak je blíže popsáno v článku 2),</li> <li>(iv) zveřejnění na stránkách <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a> a webových stránkách a serverech, které slouží obdobnému účelu;</li> <li>(v) evidování v databázích pro účely usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a</li> <li>(vi) zajištění souladu na poli zákazu jakéhokoli korupčního jednání.</li> </ul> <p>Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že Zkoušející poskytne IQVIA a Zadavateli své Osobní údaje a zajistí, aby tak učinil i Studijní personál, a to výhradně pro výše uvedené účely a v souladu s tímto Článkem 6 a Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Zkoušející nezařadí do Studijního personálu žádné osoby, které neposkytly příslušný souhlas se zpracováním osobních údajů.</p> <p><b>6.2 Osobní údaje Subjektu studie</b> Zdravotnické zařízení zařadí pouze ty Subjekty studie, od nichž byl získán písemný souhlas se Zpracováním Osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně odhalení, převodu a zpracování Osobních údajů Subjektu studie společností IQVIA a Zadavatelem dle Protokolu a dále v souladu s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů.</p> <p><b>6.3 Správce údajů</b></p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>The Sponsor shall be the data controller for Personal Data it Processes for the purpose of carrying out the Study and Sponsor's related regulatory obligations and any other purpose in accordance with the written consent collected from the Study Subject for study-related purposes according to Applicable Data Protection Laws.</p> <p>Site shall be Data Controller for Personal Data it Processes for the purpose of providing appropriate patient care to the Study Subject and related regulatory obligations of the Site and any other use in accordance with this Agreement.</p> <p>In the event that the Institution Processes relevant Personal Data of Study Subjects solely for Study-related purposes and solely on the instructions of the Sponsor, the Institution shall be a Data Processor of such Personal Data in accordance with Applicable Data Protection Laws. The Institution has implemented and shall maintain during the term of this Agreement appropriate operational, technical and organizational measures to protect Personal Data it Processes for Study-related purposes against accidental or unlawful destruction, alteration, unauthorized disclosure, access or any other unlawful forms of Processing. In the event of any security breach affecting or potentially affecting the safeguard of Personal Data, Site shall inform sponsor and IQVIA immediately.</p> <p>Each Party shall in its capacity as either Data Controller or Processor ensure that it, and any sub-processors used by such Party, Processes Personal Data in accordance with all Applicable Personal Data Laws.</p> <p>The Parties agree that they shall execute any agreements on the Processing of Personal Data necessary in order for each Party to comply with Applicable Data Protection Laws in force from time to time. parties agree that the processing of personal data outside of the EU territory shall be in strict compliance with REgulation of the European Parliament and the Council (EU 2016/679 from 27 April</p>	<p>Zadavatel bude působit jako správce údajů pro Osobní údaje, které zpracovává za účelem provádění Studie a splnění souvisejících zákonných povinností Zadavatele a pro jakékoli další účely v souladu s písemným souhlasem získaným od Subjektu studie pro účely související se Studií v souladu s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů.</p> <p>Místo provádění klinického hodnocení bude Správcem údajů pro Osobní údaje, které zpracovává za účelem poskytování příslušné péče pacientům, kteří jsou Subjekty studie, a za účelem plnění souvisejících regulativních povinností Místa provádění klinického hodnocení a rovněž k jakémukoli jinému použití podle této Smlouvy.</p> <p>V případě, že Zdravotnické zařízení zpracovává relevantní Osobní údaje Subjektů studie výhradně pro účely související se Studií a výhradně podle pokynů Zadavatele, bude Zdravotnické zařízení Zpracovatelem údajů pro tyto Osobní údaje v souladu s Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení zavedlo a bude během trvání této Smlouvy zachovávat příslušná provozní, technická a organizační opatření na ochranu Osobních údajů, které zpracovává pro účely související se Studií, před náhodným nebo nezákonným zničením, pozměňováním, neoprávněným předáním, přístupem nebo jakýmkoli jinými nezákonnými formami zpracování. V případě jakéhokoli porušení zabezpečení, které má nebo může mít potenciálně dopad na zabezpečení Osobních údajů, bude Místo provádění klinického hodnocení okamžitě informovat Zadavatele a IQVIA.</p> <p>Všechny smluvní strany ve své roli Správce údajů nebo Zpracovatele údajů zajistí, aby ony samy i jakékoli subjekty působící jako jejich subdodavatelé pro zpracování údajů, zpracovávaly Osobní údaje v souladu se všemi Příslušnými zákony na ochranu osobních údajů.</p> <p>Strany se zavazují uzavřít veškeré smlouvy ohledně zpracování Osobních údajů, které bude každá Strana kdykoli potřebovat k dodržení platných Příslušných zákonů na ochranu osobních údajů. Všechny strany souhlasí, že v případě nakládání s osobními údaji mimo území EU, budou postupovat v přísném souladu zejména s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU)</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) and any implementing legislation.

#### **6.4 Survival**

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

### **7. INDEMNIFICATION INSURANCE AND DAMAGES**

#### **7.1 Indemnification by Sponsor**

Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution and their respective trustees, employees, officers, directors and agents (each, an "Institution Indemnitee") from and against, any and all losses, liabilities, damages, claims, demands and costs of judgments (including, without limitation, reasonable attorney fees) (together, "Claims") made or instituted against them by a third party for personal injury (including death) or damage to property arising directly out of the conduct of the Study in accordance with the Protocol. Sponsor shall have no indemnification obligation for any Claim to the extent based on Institution Indemnitee's (a) negligent act or omission, or willful misconduct, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution by legal guideline or by this Agreement including all its appendices; (b) failure to adhere to the Protocol or Sponsor's written recommendations or instructions regarding the administration and use of the Study Product, any comparative drug, or placebo; (c) failure to comply with any applicable law or regulation; or (d) failure to render professional service or conduct the Study in a normal, prudent manner (including, without limitation, in accordance with the requirements of this Agreement); (e) failure 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's address stated in Article 16 hereof; (f) 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; (g) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), případně dalšími předpisy vydanými za účelem adaptace tohoto nařízení.

#### **6.4 Přetrvání platnosti**

Tento Článek 6 "Osobní údaje" zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### **7. ODŠKODNĚNÍ, POJIŠTĚNÍ A NÁHRADA ŠKODY**

#### **7.1 Odškodnění Zadavatelem**

Zadavatel odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti Zdravotnické zařízení a jeho správce, zaměstnance, výkonné řídicí pracovníky, členy statutárních orgánů a zástupce (jednotlivě označované pojmem „Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení“) v případě jakýchkoli ztrát, odpovědnosti za škodu, náhrad škody, žalob, nároků a soudních nákladů (včetně například přiměřených nákladů na právní zastoupení) (společně označované jako „Nároky“) vzniklých nebo uplatněných proti nim třetí stranou za zdravotní újmu (včetně úmrtí) nebo škodu na majetku vzniklou přímo nebo nepřímo v důsledku provádění Studie podle Protokolu. Zadavatel nebude povinen poskytnout žádné odškodnění za jakýkoli Nárok v té míře, v jaké tento vznikne v důsledku toho, že se Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení (a) dopustila hrubé nedbalosti či opomenutí nebo vědomého porušení povinností, nesprávného jednání nebo porušení jakýchkoli povinností stanovených pro Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího zákonnými předpisy nebo touto Smlouvou, včetně všech jejích příloh; (b) nedodržela Protokol nebo Zadavatelova písemná doporučení či písemné pokyny ohledně podávání a použití Hodnoceného léčiva, jakéhokoli komparačního produktu nebo placeba; (c) nedodržela jakýkoli příslušný zákon nebo předpis; nebo (d) neposkytla profesionální služby nebo neprováděla Studie normálním, obezřetným způsobem (což mimo jiné znamená v souladu s požadavky této Smlouvy); (e) nevyrozuměla Zadavatele písemně do dvaceti (20) pracovních dnů od data, kdy se Zdravotnické zařízení dozvědělo o vznesení nároku na náhradu škody. Toto vyrozumění musí být Zadavateli zasláno doporučenou

### 7.2 Indemnification by Institution

Institution shall, to the extent confirmed by a final judgement or an out-of-court settlement establishing the Institution's liability, indemnify, defend, and hold harmless Sponsor, and its employees, officers, directors, contractors and agents (each, a "**Sponsor Indemnitee**") from and against, any and all Claims instituted against a Sponsor Indemnitee arising from any third party based upon (a) the negligent act or omission, or willful misconduct of an Institution Indemnitee in connection with this Agreement; (b) an Institution Indemnitee's breach of any representation, warranty, or obligation hereunder; (c) an Institution Indemnitee's failure to comply with the Protocol or Sponsor's written recommendations or instructions regarding the administration and use of the Study Product, any comparative drug, or placebo; (d) Institution Indemnitee's failure to comply with applicable laws and regulations; (e) Institution Indemnitee's failure to render professional service in accordance with the requirements of this Agreement Any indemnification by Institution shall be limited to the extent that the Claims are attributable to Sponsor's negligence or willful misconduct or breach of this Agreement.

### 7.3 Limitation on Indemnity Obligation

Each Party's indemnification obligations are conditioned upon the Indemnitee (a) promptly notifying the indemnifying party of any Claim (but not later than 20 business days after becoming aware of the such Claim), provided that failure to comply with the foregoing notice obligations shall not relieve the indemnifying

poštou na adresu uvedenou v čl.16 Smlouvy; (f) v případě, že mu na jeho žádost Zdravotnické zařízení neumožnilo zúčastnit se mimosoudního vyjednávání o nároku; (g) v případě, že Zdravotnické zařízení uznalo nárok, aniž k tomu předem získalo písemné schválení Zadavatele.

### 7.2 Odškodnění Zdravotnickým zařízením

Zdravotnické zařízení v rozsahu stanoveném příslušným pravomocným rozsudkem, ze kterého bude vyplývat jeho odpovědnost za způsobenou škodu vůči dále uvedeným osobám či v rozsahu ujednaném v mimosoudní dohodě smluvních stran, odškodní, bude bránit a zproští odpovědnosti Zadavatele a jeho zaměstnance, výkonné řídicí pracovníky, členy statutárních orgánů a zástupce (dále „**Odškodňované osoby na straně Zadavatele**“) v případě vzniku jakýchkoli a veškerých Nároků uplatněných třetí stranou proti Odškodňované osobě na straně Zadavatele na základě toho, že (a) Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení se dopustila nedbalosti či opomenutí nebo vědomého porušení povinností v souvislosti s touto Smlouvou; (b) Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení porušila jakékoli prohlášení, ujištění nebo závazek podle této Smlouvy; (c) Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení nedodržela Protokol nebo Zadavatelova písemná doporučení či písemné pokyny ohledně podávání a použití Hodnoceného léčiva, jakéhokoli komparačního produktu nebo placeba; (d) Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení nedodržela jakýkoli příslušný zákon nebo předpis; (e) Odškodňovaná osoba na straně Zdravotnického zařízení neprováděla Studii v souladu s požadavky této Smlouvy. Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení se nebude vztahovat na případy, v jakém lze Nároky pokládat za důsledek nedbalého jednání, vědomého porušení povinností nebo porušení této Smlouvy ze strany Zadavatele.

### 7.3 Omezení závazku poskytnout odškodnění

Závazky všech smluvních stran poskytnout odškodnění jsou podmíněny tím, že Odškodňovaná osoba (a) neprodleně vyrozumí odškodňující stranu o jakémkoli Nároku (nejpozději však do 20 pracovních dnů od chvíle, kdy se o takovém Nároku dozví), avšak s tím, že nedodržení této



party of their obligation unless such failure has materially prejudiced their ability to defend against the Claim, (b) permitting the indemnifying party to assist in the defense of such claim and all related settlement negotiations, and (c) reasonably cooperating with the defense or settlement of such Claim, which cooperation shall include, without limitation, providing reasonable assistance and information at no cost to the indemnifying party; provided, however, the Indemnifying Party shall not enter into any settlement that admits fault or liability on behalf of the Indemnitee or imposes obligations upon the Indemnitee without the prior written consent of Indemnitee, which consent shall not be unreasonably withheld, conditioned or delayed. 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. The same applies to Institution's liability to reimburse Sponsor.

#### **7.4 Insurance**

Institution represents to have taken out liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services, covering all injury and damage caused while providing medical care.

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance to the extent required by law

This Section 7 subsections "Indemnifications, Insurance and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement

#### **8. IQVIA DISCLAIMER**

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product,

povinnosti vyrozumět smluvní stranu nezbavuje odškodňující stranu jejího závazku, pokud toto nedodržení podstatně neomezilo schopnost této strany bránit se proti Nároku, (b) umožní odškodňované straně pomáhat při obhajobě proti takovému nároku a při všech souvisejících jednáních o vypořádání a (c) bude přiměřeně spolupracovat při obhajobě proti takovému Nároku nebo jeho vypořádání, což bude mimo jiné zahrnovat poskytnutí přiměřené součinnosti a informací bez nákladů pro odškodňující stranu; avšak s tím, že odškodňující strana nepřistoupí na jakékoli vypořádání, které je uznáním zavinění nebo odpovědnosti za škodu na straně Odškodňované osoby, nebo které vytváří pro Odškodňovanou osobu závazky bez předchozího písemného souhlasu Odškodňované osoby, která však nesmí takovýto souhlas neodůvodněně odírat, podmiňovat nebo zdržovat. Odpovědnost Zadavatele za uhrazení nákladů Zdravotnického zařízení podle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou v rámci jakéhokoli pojištění povinně uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu studie (nebo nároku zákonného zástupce Subjektu studie) úspěšně uplatněného podle právního řádu České republiky. Totéž platí pro odpovědnost Zdravotnického zařízení za uhrazení nákladů Zadavatele.

#### **7.4 Pojištění**

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že uzavřelo pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu podle § 45 odst. 2 písmena n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, pokrývající veškeré újmy na zdraví a škodu způsobenou při poskytování zdravotních služeb.

Zadavatel tímto prohlašuje a potvrzuje, že zajistí pojištění klinického hodnocení v rozsahu požadovaném zákonnými předpisy.

Odstavce tohoto článku 7 „Odškodnění, pojištění a náhrada škody“ zůstanou v platnosti i po ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

#### **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným

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

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

#### **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

To the extent permitted by applicable legislation 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.

The limitation of liability within this Section 9 shall, however, not apply in the event of breach of its obligations under Section 3 "Confidentiality", Section 4 "Intellectual Property" or breach of warranties under this Agreement, nor shall it apply in the event of a Party's gross negligence or willful misconduct.

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

#### **10. DEBARMENT**

The Institution represents and warrants that neither Institution nor, Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA and Sponsor immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs. Upon such notification, and in addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement immediately upon written notice.

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

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

#### **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

V rozsahu povoleném příslušnými právními předpisy ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Zdravotnickému zařízení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Zdravotnické zařízení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Omezení odpovědnosti uvedené v článku 9 se však nebude vztahovat na případy jeho porušení závazků podle článku 3 „Důvěrný režim“, článku 4 „Duševní vlastnictví“ nebo porušení ujištění uvedených v této Smlouvě, a nebude platit v případě hrubé nedbalosti nebo vědomého porušení povinností smluvní stranou.

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

#### **10. VYLOUČENÍ**

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

<p>This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u></b></p> <p>Upon Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p> <p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p> <p>Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review for a reasonable time period after termination of the archiving period.</p> <p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.</p> <p><b>12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD</u></b></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</p>	<p>k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení. Po takovém vyrozumění, a navíc k dalším právům nebo nápravným prostředkům podle této Smlouvy nebo na základě zákona může IQVIA a/nebo Zadavatel okamžitě ukončit tuto Smlouvu písemným oznámením.</p> <p>Tento Článek 10 "Vyloučení" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p> <p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p> <p>Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Zdravotnické zařízení souhlasí s takovými kontrolami, a to na přiměřenou dobu po ukončení archivace.</p> <p>Tento Článek 11 "Finanční informace a střet zájmů" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p> <p><b>12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení 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</p>
----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<p>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 products or items 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 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>hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p> <p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení 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>Zdravotnické zařízení 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 realizované Zdravotnickým zařízením mimo Studii, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie, jakožto svému pacientovi, a že Zdravotnické zařízení nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p>
<p><b>13. <u>ANTI-BRIBERY</u></b></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 received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p> <p>Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business,</p>	<p><b>13. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u></b></p> <p>Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.</p> <p>Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Zdravotnické zařízení, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či</p>

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.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA and/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 and as such shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor, nor shall they have the authority to make any statements, representations or commitments of any kind, or to take any action, which shall be binding on IQVIA and/or Sponsor without the prior written consent of IQVIA and/or Sponsor, as applicable.

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.

#### **15. TERM & TERMINATION**

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.

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

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA, a jako takoví nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele ani nebudou mít oprávnění vydávat žádná tvrzení či prohlášení nebo vytvářet závazky jakéhokoli druhu ani podnikat jakékoli kroky, které budou závazné pro IQVIA a/nebo Zadavatele bez předchozího písemného souhlasu IQVIA a/nebo Zadavatele, podle toho, co je relevantní.

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

#### **15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI**

### **15.1 Term**

This Agreement will become effective on the date on which it is last signed by the parties (the "**Effective Date**") and shall continue through and including the date upon which Site has fulfilled all obligations set forth herein following completion or earlier termination in accordance with this Section 16 "Term & Termination".

### **15.2 Termination**

**15.2.1** Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

**15.2.2** The Institution may terminate the Agreement following thirty (30) days' prior written notice to IQVIA and Sponsor of a material breach by IQVIA or Sponsor of any of its representations or obligations under this Agreement, unless such breach is cured within such thirty (30) day period. If in Institution or Investigator's reasonable judgment an imminent Study subject safety concern exists in the performance of the Study as required by the Protocol, Institution may suspend performance of the Study, shall immediately notify IQVIA and Sponsor of such Study subject safety concern, and shall provide details and documentation requested by Sponsor. If after sixty (60) days from such notice by Institution the safety concern has not been reasonably addressed or resolved, Institution or Investigator may terminate this Agreement upon written notice to IQVIA and Sponsor.

**15.2.3** Upon receipt of notice of termination (with or without cause), 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.

**15.2.4** In the event of termination according to Section 15.2.1 IQVIA shall make a final payment for visits or

### **15.1 Platnost**

Tato Smlouva nabývá platnosti a účinnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti až do data (včetně), kdy Místo provádění klinického hodnocení splní všechny své závazky uvedené v této Smlouvě po dokončení či předčasném ukončení v souladu s tímto Článkem 15 "Platnost & Ukončení platnosti".

### **15.2 Ukončení platnosti**

**15.2.1** Zadavatel je oprávněn ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

**15.2.2** Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit Smlouvu na základě písemného oznámení zaslaného IQVIA a Zadavateli o tom, že IQVIA nebo Zadavatel závažným způsobem porušili kterékoli ze svých ujištění nebo závazků podle této Smlouvy, pokud toto porušení není napraveno v této lhůtě třiceti (30) dnů. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející důvodně předpokládají, že při provádění Studie podle požadavků Protokolu existuje bezprostřední ohrožení bezpečnosti Subjektů studie, může Zdravotnické zařízení provádění Studie dočasně pozastavit a musí okamžitě vyrozumět IQVIA a Zadavatele o tomto ohrožení bezpečnosti Subjektů studie a rovněž poskytnout podrobné údaje a dokumentaci požadovanou Zadavatelem. Pokud do šedesáti (60) dnů od takového oznámení zaslaného Zdravotnickým zařízením nebude ohrožení bezpečnosti přiměřeně řešeno nebo odstraněno, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu na základě písemného oznámení zaslanému IQVIA a Zadavateli.

**15.2.3** V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti (ať již s uvedením důvodu nebo bez uvedení důvodu) Zdravotnické zařízení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů.

**15.2.4** V případě ukončení platnosti podle odstavce 15.2.1 IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky,

milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This retained 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.

**15.2.5** IQVIA may terminate its participation in (withdraw from) the Agreement upon thirty (30) days written notice to Site and Sponsor in the event that IQVIA has serious and documented concerns about the standards of scientific integrity of the Study and/or Institution, and has previously in good faith informed Sponsor and Institution hereof in writing (including providing Sponsor with documentation for IQVIA's concern) and has not within thirty 30 days of providing such information and documentation to Sponsor and Institution, received an adequate reply from Sponsor or Site explaining how such concerns will be taken care of to ensure the standards of scientific integrity of the Study and/or Institution. In the case of termination by IQVIA for this reason IQVIA will work legitimately with the Sponsor any substituted CRO engaged by Sponsor and the Institution for a reasonable period of time to effect an orderly transition to new arrangements for conduct and monitoring of the Study.

**15.2.6** In case of IQVIA's termination of its participation in (withdrawal from) the Agreement in accordance with clause 15.2.5, then Sponsor is entitled to assign IQVIA's obligations and rights under this Agreement to Sponsor or another clinical

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. Tato zadržovaná 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.

**15.2.5** IQVIA může ukončit účast v této Smlouvě (odstoupit od Smlouvy) na základě písemného oznámení, zasláního Místu provádění klinického hodnocení a Zadavateli třicet (30) dnů předem v případě, že má společnost IQVIA závažné a dokumentované obavy ohledně standardů vědecké integrity Studie a/nebo Zdravotnického zařízení, o kterých již předtím v dobré víře písemně informovala Zadavatele a Zdravotnické zařízení (včetně toho, že Zadavateli předložila dokumentaci dokládající své obavy), a ve lhůtě třiceti (30) dnů od poskytnutí takových informací a dokumentace Zadavateli a Zdravotnickému zařízení neobdržela přiměřenou odpověď od Zadavatele nebo Zdravotnického zařízení vysvětlující, jak budou takové obavy řešeny v zájmu zajištění standardů vědecké integrity Studie a/nebo Zdravotnického zařízení. Pokud IQVIA ukončí Smlouvu z tohoto důvodu, bude legitimně pracovat se Zadavatelem, jakoukoli náhradní CRO najatou Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením po přiměřenou dobu v zájmu zajištění řádného přechodu na nové uspořádání provádění a monitorování Studie.

**15.2.6** Pokud IQVIA ukončí účast ve Smlouvě (odstoupí od Smlouvy) v souladu s odstavcem 15.2.5, je Zadavatel oprávněn převést povinnosti a práva společnosti IQVIA podle této Smlouvy na sebe jakožto Zadavatele nebo na jinou smluvní

research organization.

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

To Sponsor:	<b>Ferring Pharmaceuticals A/S</b> Clinical R&D, Urology Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S Denmark Tel. [REDACTED]
To IQVIA:	<b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 - Karlín Czech Republic
To IQVIA:	<b>IQVIA RDS Inc</b> Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution:	<b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc Czech Republic
To Investigator:	[REDACTED] I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc Czech Republic

#### 17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed

výzkumnou organizaci.

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

Zadavateli:	<b>Ferring Pharmaceuticals A/S</b> Clinical R&D, Urology Kay Fiskers Plads 11 DK-2300 Copenhagen S Dánsko Tel. [REDACTED]
IQVIA:	<b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.,</b> Pernerova 691/42 186 00 Praha 8 - Karlín Česká republika
IQVIA:	<b>IQVIA RDS Inc</b> Office of the General Counsel P.O. Box 13979 Research Triangle Park, North Carolina 27709-3979 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
Zdravotnickému zařízení:	<b>Fakultní nemocnice Olomouc</b> I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc Česká republika
Zkoušejícímu:	[REDACTED] I. P. Pavlova 185/6 779 00 Olomouc Česká republika

#### 17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna



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

## 18. MISCELLANEOUS

### 18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its definitions, recitals and attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study. This Agreement may not be amended unless such amendment is in writing and signed by each Party hereto. To the extent that there is a conflict between the terms and conditions set forth in this Agreement and any provision of the Protocol, the terms and conditions of this Agreement shall prevail concerning contractual matters and the provisions of the Protocol shall prevail concerning clinical matters.

### 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 void, invalid or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the rest of this Agreement will remain in effect.

### 18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not delegate, assign or transfer any rights or obligations under this Agreement, in part nor in whole, without the prior written approval of Sponsor.

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

## 18. RÚZNÉ

### 18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně definic, úvodních ustanovení a příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii. Tuto Smlouvu nelze měnit, pokud změny nebudou v písemné podobě a nebudou podepsány všemi jejími Stranami. V rozsahu případného rozporu mezi podmínkami a ustanoveními této Smlouvy a jakýmkoli ustanoveními Protokolu budou mít přednost podmínky a ustanovení této Smlouvy ve smluvních záležitostech a ustanovení Protokolu v klinických záležitostech.

### 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 soudem s příslušnou jurisdikcí jako neúčinná, neplatná nebo 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 a bude k jejich prospěchu.

Zdravotnické zařízení nepostoupí ani nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy, částečně ani úplně, bez předchozího písemného schválení

IQVIA shall in case of Sponsor's termination of Sponsor and IQVIA's collaboration on this study, upon Sponsor's request assign this Agreement to Sponsor or to a third party selected by Sponsor. The Institution hereby consents to such an assignment. The Institution will be given prompt notice of such assignment by the Sponsor.

IQVIA shall in case of such assignment of this Agreement not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arises after the date of the assignment, unless such obligations and/or liabilities arises as a result of IQVIA's negligence or willful misconduct or prior breach of the Agreement.

**18.4 Applicable Law**

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

**18.5 Prevailing language**

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

**18.6 Survival**

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study by its nature or as expressly stated herein shall survive termination or completion of this Agreement.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT  
BLANK**

Zadavatele.

V případě, že Zadavatel ukončí spolupráci mezi Zadavatelem a IQVIA na této Studii, může IQVIA na základě žádosti Zadavatele převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu zvolenou Zadavatelem. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s takovým postoupením. Zdravotnickému zařízení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu Zadavatelem.

V případě takového postoupení této Smlouvy nebude IQVIA odpovídat za jakékoli závazky či odpovědnost za škodu podle této Smlouvy, jež vzniknou po datu postoupení, pokud takové závazky a/nebo odpovědnost za škodu nevzniknou v důsledku nedbalého jednání nebo vědomého porušení povinnosti nebo předchozího porušení Smlouvy na straně společnosti IQVIA.

**18.4 Rozhodné právo**

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

**18.5 Rozhodná jazyková verze**

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

**18.6 Přetrvávající platnost**

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

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS  
Czech Republic s.r.o.**

**By:**

**Title:**

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní  
nemocnice Olomouc**

**By:** [REDACTED]

**Title:** [REDACTED]

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:**

**Signed by Ferring Pharmaceuticals A/S**

**By:**

**Title:**

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:**

**Signed by Ferring Pharmaceuticals A/S**

**By:**

**Title:**

**Signature:** \_\_\_\_\_

**Date:**

**Investigator's Statement**

I, [REDACTED], Investigator of this Study, hereby confirm, that I was informed about the Protocol and all documents provided by Sponsor and IQVIA for the Study performance. I was informed about the contract between the Sponsor, IQVIA and Fakultní nemocnice Olomouc and I will act in accordance with obligations listed in this Agreement and in the separate Agreement signed between IQVIA, Sponsor and myself, and obligations arising to Investigator from Good Clinical Practice.

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

**Jméno:**

**Funkce:**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:**

Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice Olomouc

**Jméno:** [REDACTED]

**Funkce:** [REDACTED]

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:**

**Podepsáno Ferring Pharmaceuticals A/S**

**Jméno:**

**Funkce:**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:**

**Podepsáno Ferring Pharmaceuticals A/S**

**Jméno:**

**Funkce:**

**Podpis:** \_\_\_\_\_

**Datum:**

**Prohlášení Zkoušejícího**

Já, [REDACTED], Zkoušející této Studie, tímto potvrzuji, že jsem se seznámil s protokolem a všemi dokumenty předanými Zadavatelem a IQVIA k provedení Studie. Byl jsem seznámen se smlouvou uzavřenou mezi Zadavatelem, IQVIA a Fakultní nemocnicí Olomouc a budu dodržovat povinnosti v ní stanovené Zkoušejícímu či povinnosti vyplývající pro Zkoušejícího ze Správné klinické praxe.

**Name:** [REDACTED]

**Date:**

**Signature:**

**Attachments:**

Attachment A - Budget and payment schedule  
Attachment B – Financial attachment

**Jméno:** [REDACTED]

**Datum:**

**Podpis:**

**Přílohy:**

Příloha A – Rozpočet a platební přehled  
Příloha B – Finanční příloha

**ATTACHMENT A**  
**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE – FERRING**  
**PHARMACEUTICALS 000108**



**PŘÍLOHA A**  
**ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED – FERRING**  
**PHARMACEUTICALS 000108**







