

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of publishing in Register of Contracts (the “Effective Date”),

by and between **Fakultní nemocnice v Motole** located at V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, IČO (Identification number): 00064203, VAT number: CZ00064203, [REDACTED] dále jen „Medical Services Provider” or „Provider“),

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by [REDACTED] (“PRA”),

acting as an independent contractor for **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, IČO (Identification number): . and represented by Roche Registration Limited in UK (together with its affiliates and subsidiaries, „ROCHE” or the “Sponsor”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of PRA in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

1. STATEMENT OF WORK.

(a) [REDACTED], an employee of the Provider, acting within the scope of his/her employment, shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Medical Service Provider and the Investigator may be

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice v Motole se sídlem V úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, [REDACTED] dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „Poskytovatel“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupená [REDACTED] (dále jen „PRA“),

jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **F. Hoffmann-La Roche Ltd**, se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Švýcarsko, IČ a zastoupené společností Roche Registration Limited ve Velké Británii (společně se svými přidruženými a dceřinými společnostmi, „ROCHE“, dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti společnosti PRA týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

1. POPIS PROJEKTU.

(a) [REDACTED], zaměstnanec Zdravotnického zařízení, jednající v rozsahu svého zaměstnání, bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. I Poskytovatel zdravotních služeb a Zkoušející

collectively referred to as the “Site.” PRA or the Sponsor concludes a separate Clinical Trial Agreement with Investigator, that will enforce their mutual rights and obligations, including remuneration.

- (b) The Breast International Group (BIG), Alliance Foundation Trials (AFT), Frontier Science and Technology Research Foundation (FS), Institut Jules Bordet (IJB) and F.Hoffmann-La Roche Ltd (ROCHE), are conducting a clinical trial entitled: **“A phase III, multicentre, randomised, open-label study comparing atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer.”** (the “Study”).
- (c) PRA, a contract clinical organisation, has been duly authorized by ROCHE, the Study Sponsor to conduct certain obligations of the Sponsor with regard to the clinical trial detailed below, in accordance with the terms and conditions herein.
- (d) The Investigator will conduct the Study bearing protocol number **BIG 16-05/AFT-27/WO39391(IMpassion030)**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Study shall be performed in conformance with:
- (i) generally accepted standards of good clinical practice;
 - (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study;
 - (iii) the Protocol;
 - (iv) all applicable and effective laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study (in particular according to Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as

mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“. PRA nebo zadavatel uzavře se Zkoušející samostatnou smlouvu, která bude upravovat jejich vzájemná práva a povinnosti, včetně odměňování.

- (b) Breast International Group (BIG), Alliance Foundation Trials (AFT), Frontier Science a Technology Research Foundation (FS), Institut Jules Bordet (IJB) a F.Hoffmann-La Roche Ltd (ROCHE) provádějí klinickou studii s názvem: **„Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III porovnávající atezolizumab (protilátku proti PD-L1) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií na bázi antracyklinu/taxanu oproti chemoterapii samotné u pacientů s operovatelným trojitě negativním karcinomem prsu.“** (dále jen „Studie“).
- (c) PRA, smluvní klinická organizace, byla řádně pověřena společností ROCHE, Zadavatelem studie, aby vykonávala některé povinnosti Zadavatele ve vztahu k níže uvedenému klinickému hodnocení, v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy.
- (d) Zkoušející bude provádět studii s číslem protokolu **BIG 16-05/AFT-27/WO39391(IMpassion030)** a jeho případnými dodatky („Protokol“), jehož ustanovení jsou do této smlouvy začleněna odkazem. Studie bude prováděna v souladu:
- (i) se všeobecně přijatými standardy dobré klinické praxe;
 - (ii) s etikou a způsobem, který patřičně chrání bezpečnost a blaho subjektů Studie a všechny údaje vzniklé ze Studie;
 - (iii) s protokolem;
 - (iv) se všemi platnými a účinnými zákony, pravidly a předpisy, mimo jiné s předpisy upravujícími provádění Studie (zejména pak podle zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších

amended, Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended, Act No. 101/2000 Coll., on Protection personal data, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, Regulations, Instructions).

předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů).

The Provider shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Provider shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

Poskytovatel nepověří prováděním Studie jiného zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Pokud Zkoušející nebude schopen vykonávat své povinnosti v rámci této Smlouvy, Poskytovatel o tom bezodkladně písemně uvedomí PRA. Pokud není k dispozici vzájemně přijatelná náhrada, tato Smlouva může být ukončena, jak je v ní uvedeno.

(e) The Provider shall provide appropriate resources and facilities, so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement. Provider and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team member is reported to or comes under investigation by any stateboard, in connection with the exercise of his profession, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

(e) Poskytovatel poskytne příslušné zdroje a prostory k tomu, aby Zkoušející mohl provádět Studii včas a profesionálním způsobem, v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že na provádění Studie budou spolupracovat pouze osoby, které byly patřičně proškoleny a mají příslušnou kvalifikaci. Řešitelské centrum zajistí, že všichni pracovníci účastníci se studie („Studijní tým“) budou dodržovat podmínky této Smlouvy. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že bezodkladně uvedomí PRA v případě, že některý člen Studijního týmu bude předmětem vyšetřování jakýmkoli státním orgánem v souvislosti s výkonem jeho povolání a dále souhlasí, že okamžitě přestanou takové pracovníky v souvislosti se Studií využívat, pokud PRA neposkytne písemný souhlas k dalšímu využití těchto pracovníků. Tento souhlas nebude nepřiměřeně odkládán, nebudou kladeny nepřiměřené podmínky a ani nebude nepřiměřeně odepřen. Pokud se strany písemně nedohodnou jinak, Řešitelské centrum bude provádět Studii pouze v prostorách uvedených v této Smlouvě.

(f) Sponsor or PRA shall ensure any and all safety or toxicology data relating to the

(f) Zadavatel nebo PRA zajistí veškeré bezpečnostní a toxikologické údaje týkající se

Investigational Medicinal Product (IMP) which the Sponsor or PRA is aware of or which comes to the attention of Sponsor or PRA from time to time and which may, in the reasonable opinion of the Sponsor, be materially relevant to the conduct of the Study.

(g) Serious Adverse Events (SAE)

The Site must, and must ensure that its employees:

- comply with the requirements regarding SAE prescribed in the ICH GCP Guidelines;
- comply with any requirements of applicable and effective law;
- ensure that all SAEs which occur during the Study are recorded in the eCRFs;
- comply strictly with the SAE guidelines prescribed by the Protocol and any recommendations given by the IDMC, through the IC, and approved by the Steering Committee during the course of the Study;
- promptly notify ROCHE and PRA and all concerned HREC/IRBs of any SAE that occur during the course of the Study within one (1) working day of the Provider / Investigator having knowledge of its occurrence, which may require alteration of the conduct of the Study, or which may affect the rights, interests, safety or wellbeing of patients. Such notification must be submitted on the forms provided to the Investigator for this Study;
- cooperate with Site and/or ROCHE and/or PRA and any HREC/IRB that investigates any SAE arising in connection with the Study.

zkoušeného zdravotnického prostředku (IMP), které jsou Zadavateli nebo PRA známy, nebo jimi budou zjištěny, a které podle přiměřeného úsudku Zadavatele mohou být významně relevantní pro provádění Studie.

(g) Závažné Nežádoucí Příhody (SAE)

Řešitelské pracoviště musí dodržovat následující podmínky a zároveň musí zajistit jejich dodržování svými zaměstnanci:

- plnit požadavky ohledně SAE předepsané pokyny pro správnou klinickou praxi přijaté Mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků na registraci léčiv pro humánní použití (ICH GCP);
- dodržovat všechny požadavky platných a účinných zákonů;
- zajistit, aby všechny závažné nežádoucí příhody, které nastanou v průběhu Studie, byly zaznamenány v případových formulářích eCRF;
- přísně dodržovat pokyny ohledně závažných nežádoucích příhod předepsané protokolem a všechna doporučení vydaná IDMC prostřednictvím IC a schválená Řídicím výborem v průběhu Studie;
- bezodkladně informovat ROCHE a PRA a všechny dotčené ETK o všech závažných nežádoucích příhodách, které nastanou v průběhu studie, a to do jednoho (1) pracovního dne poté, co se o nich Poskytovatel nebo Zkoušející dozvědí, což může vyžadovat úpravu v provádění Studie nebo může ovlivnit práva, zájmy, bezpečnost nebo spokojenost pacientů. Toto oznámení musí být předloženo na formulářích, které Zkoušející pro tuto Studii obdržel;
- spolupracovat s Řešitelským pracovištěm a/nebo ROCHE a/nebo PRA a všemi ETK, které vyšetřují závažnou nežádoucí příhodu vzniklou v souvislosti se Studii.



2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Provider according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor. PRA shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Provider as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-

2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Poskytovateli úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem a budou zaplacené poté, kdy je PRA obdrží od Zadavatele. PRA vynaloží přiměřené úsilí, aby obdržela úhrady od Zadavatele včas.
- (b) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na



- investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Provider and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Provider hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Provider hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for ATEZOLIZUMAB and/or any comparator drugs provided for this Study (collectively, the “Investigational Medicinal Product” or “IMP”), (the “Study Drug”) nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the
- přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíše formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován ATEZOLIZUMAB a/nebo jakékoli srovnávací léky poskytnuté pro tuto studii (kolektivně „Hodnocený léčivý přípravek“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u nějž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem,

evaluations required by the Protocol. The Site shall be paid for evaluable subjects who withdraw from the Study prematurely on a pro rata basis, provided that the Study Data (i.e. all data, in any form, collected in accordance with the Protocol and the Informed Consent Form signed by the Subjects, regarding the Subjects recruited within the framework of the Study and randomised in the Study) are available up to the time of drop-out and the event is satisfactorily documented. Reasons for withdrawal from the Study may include, but are not limited to, the following:

- Patient withdrawal of consent from study treatment and/or procedures from survival follow-up (patient does not want to be contacted)
- Study termination or site closure
- Investigator or Sponsor determines it is in the best interest of the patient- Severe/major non-compliance (e.g., missed doses and/or missed visits

(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Provider or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

(h) Should the Study be terminated for any reason before their anticipated conclusion, payment due shall be calculated on a pro rata basis for all the work completed at the date of termination and shall be payable upon the satisfactory completion and submission of outstanding eCRFs together with the return of the completed drug inventory and remaining equipment, as

který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem. Řešitelské pracoviště obdrží poměrnou úhradu za hodnotitelné Subjekty, které ze studie předčasně odstoupí, pokud Data studie (tj. všechna data v jakékoli podobě, shromážděná v souladu s protokolem a formulářem informovaného souhlasu podepsaného Subjekty ohledně Subjektů získaných nábořem v rámci Studie a randomizovaných do Studie) budou k dispozici až do okamžiku vystoupení a případ bude uspokojivě dokumentován. Důvody ukončení účasti ve Studii jsou mimo jiné následující:

- Pacient vezme zpět svůj souhlas se studijní léčbou a/nebo zákroky v rámci sledování přežití (pacient nechce být kontaktován);
- Ukončení studie nebo uzavření Řešitelského pracoviště;
- Zkoušející nebo Zadavatel určí, že je to v nejlepším zájmu pacienta - závažné/významné nedodržování pravidel (např. vynechané dávky a/nebo vynechané návštěvy);

(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Poskytovatele nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

(h) Pokud bude Studie z jakéhokoli důvodu ukončena dříve, než bylo plánováno, dlužná částka bude vypočítána poměrně za všechnu práci provedenou k datu ukončení a bude splatná po uspokojivém dokončení a předložení zbývajících formulářů eCRF společně s vrácením zbývajících zásob léků a zařízení podle



required by ROCHE.

- (ch) Provider acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service contract with the Investigator and may also execute separate service contracts with other Provider's employees and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.

- (i) **The expected highest amount paid by PRA or the Sponsor to the Provider in total is CZK 2 408 000.**

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall ensure that the Principal Investigator or his/her designee is available during the audit, such audit shall not interfere the usual working process of the Provider. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations, as amended from time to time.

- (b) If IJB and/or PRA must use or access the

požadavků ROCHE.

- (ch) Poskytovatel tímto souhlasí a potvrzuje, že PRA sjedná samostatné smlouvy se Zkoušejícím a se zaměstnanci Poskytovatele a provede jim platbu dle participace na Studii.

- (i) **Předpokládaná nejvyšší odměna vyplacená PRA či Zadavatelem Poskytovateli v souhrnu činí částku 2 408 000 Kč.**

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení; takový audit nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Řešitelské centrum zajistí, aby Hlavní zkoušející a jím pověřené osoby byly v průběhu auditu k dispozici. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy v platném znění.

- (b) Pokud musí IJB a/nebo PRA použít

Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Provider and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor.. Where this is not possible, Provider and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

(c) Study Data.

1) The Site must ensure that the Investigator provides IJB with all Study data. An eCRF must be completed for all patients who are randomized to the Study, and it is the Site's responsibility to ensure that the eCRFs are complete, accurate and submitted within the timelines. eCRFs will be completed within five (5) business days of each patient visit or data generating event. Queries from IJB and/or PRA must be resolved by the Provider and/or Investigator no later than five (5) business days from the date of issuance of such query.

počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Poskytovatel a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení. Pokud toto není možné, Poskytovatel a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Poskytovatel zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace Subjektů hodnocení.

(c) Data studie.

1) Řešitelské pracoviště zajistí, aby Zkoušející předal IJB všechna data studie. Pro všechny pacienty, kteří byli randomizováni do Studie, musí být vyplněn formulář eCRF a Řešitelské pracoviště nese odpovědnost za to, že formuláře budou vyplněny úplně a přesně a předloženy v termínu. Formuláře eCRF budou vyplněny do pěti (5) pracovních dnů od každé návštěvy pacienta nebo události, která byla zdrojem dat. Dotazy IJB a/nebo PRA musí být Poskytovatelem a/nebo Zkoušejícím vyřešeny nejpozději pět (5) pracovních dnů od data jejich vzniku.

- 2) The Investigator shall fulfill all the obligations defined in the Protocol and Provider is obliged to allow this.
- 3) The Investigator must follow-up the patients for the entire duration of the Study, (with the exception of study consent withdrawn). Patients “lost to follow-up” must be avoided as much as possible and Provider is obliged to allow this.
- 4) The Investigator must assure that patients’ anonymity is maintained and that their identities are protected from unauthorized parties. On eCRFs or other documents submitted to IJB, as data center, or Roche, in case of SAEs, AESI or Pregnancies, patients shall not be identified by their names or initials, but by an identification code, and Provider is obliged to allow this. The Investigator shall keep a patient enrollment log showing codes, names, and addresses.
- 5) This article shall survive termination of this Agreement.
- (d) The Site will immediately notify Sponsor and PRA if any regulatory authority notifies the Provider or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study. The Site will:
- 2) Zkoušející splní všechny povinnosti definované v Protokolu a Poskytovatel se zavazuje mu toto umožnit.
- 3) Zkoušející musí sledovat pacienty po celou dobu Studie (s výjimkou situací, kdy pacient vzal zpět svůj souhlas). Je třeba se pokud možno vyhnout „ztrátě kontaktu“ s pacientem a Poskytovatel se zavazuje mu toto umožnit.
- 4) Zkoušející musí zajistit zachování anonymity pacientů a ochrany jejich totožnosti před neautorizovanými stranami. Na formulářích eCRF nebo jiných dokumentech předložených IJB jako datovému centru nebo ROCHE v případě SAE, AESI nebo v případě těhotenství nebudou pacienti identifikováni jménem ani iniciálami, ale pouze identifikačním kódem a Poskytovatel se zavazuje mu toto umožnit. Zkoušející povede seznam zařazených pacientů s uvedením kódů, jmen a adres.
- 5) Závazky vyplývající z tohoto ustanovení trvají i po ukončení platnosti smlouvy.
- (d) Řešitelské centrum bude okamžitě informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Poskytovatele nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studii. Řešitelské pracoviště:

- ensure that PRA is able to attend the inspection if PRA notifies the Site that it wants to attend;
 - ensure that the Investigator or his/her designee is available during inspection;
 - ensure that the regulatory authority is able to conduct the inspection; and
 - give PRA a copy of any recommendations and measures provided by the regulatory authority and details of any steps taken to comply with those recommendations and measures.
- (e) Patients participating in the Study shall be informed that their records may be reviewed for this purpose.
- (f) The obligations of this Article shall survive termination of this Agreement.

Adaptive Monitoring: The Study is designed to comply with the Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM), in addition or alternatively to the On-Site Monitoring activities, the Study will be monitored remotely. The Investigator undertakes to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) at the location where the study is being conducted to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site staff, review of Site's processes, procedures, and records, Source Data Verification and corroboration.

4. CONFIDENTIALITY.

- (a) The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed by, or on behalf of BIG, ROCHE, IJB and/or PRA to the Provider and

- umožní PRA účast na kontrole, pokud PRA oznámí Řešitelskému centru, že má zájem o účast;
- zajistí, že Zkoušející nebo jím určená osoba budou v průběhu kontroly k dispozici;
- umožní regulačnímu orgánu provedení kontroly; a
- poskytne PRA kopii doporučení a opatření poskytnutých regulačním orgánem a podrobné informace o všech opatřeních přijatých za účelem splnění těchto doporučení a opatření.

- (e) Pacienti účastníci se Studie budou informováni, že jejich záznamy mohou být za tímto účelem kontrolovány.

- (f) Závazky vyplývající z tohoto ustanovení trvají i po ukončení platnosti smlouvy.

Adaptivní monitorování: Studie je navržena tak, aby byla v souladu se zásady monitorování založeného na riziku (RBM), nebo adaptivního monitorování (AM), a tím může být významná část studie monitorována a řízena dálkově. Zkoušející a Poskytovatel budou při dálkovém monitorování a řízení v rámci RBM nebo AM prováděným zaměstnanci nebo zástupci Zadavatele nebo PRA (např. klinickými monitory, pracovníky pověřenými správou dat nebo statistiky) včas spolupracovat, zapojí se do něj a budou ho podporovat, aby mohla být získávána kvalitní data a aby byla zajištěna bezpečnost Subjektů Studie. Úkony při monitorování v rámci RBM nebo AM mohou zahrnovat a neomezovat se na: komunikaci se Zkoušejícím, posuzování procesů, postupů a záznamů.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

- (a) Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře (Case Report Forms – dále jen „CRF“) a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které budou

Investigator generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study are property of either BIG, ROCHE and/or PRA and shall be kept strictly confidential (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of ten (10) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (i) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
 - (ii) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site’s possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
 - (iii) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
 - (iv) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.
- (b) The Provider and the Investigator must:
- (i) not disclose, copy or record in any form any part of the Confidential Information except as is strictly necessary to comply with its obligations in relation to the Study, and

Poskytovateli a Zkoušejícímu zpřístupněny ze strany BIG, ROCHE, IJB a/nebo PRA nebo jejich jménem nebo které vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií jsou vlastnictvím buď BIG, ROCHE a/nebo PRA a budou udržovány v přísné tajnosti (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu deseti (10) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (i) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
 - (ii) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
 - (iii) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
 - (iv) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.
- (b) Povinnosti Poskytovatele a Zkoušejícího:
- (i) uchovat v tajnosti, nekopírovat ani v žádné formě nezaznamenávat Důvěrné informace s výjimkou velmi nutných případů dodržovat povinnosti vyplývající ze Studie a

(ii) subject to paragraph (a), not directly or indirectly exploit the Confidential Information in any way for its or any other person's benefit, profit or advantage.

(c) Permitted disclosure

Notwithstanding the above, the Site may use or disclose Confidential Information:

- for the purposes of complying with its internal complaint procedures, accident reporting procedures, quality assurance activities, disciplinary procedures or any applicable policy in relation to patient safety, Serious Adverse Events and/or reportable incidents;
- to the extent necessary to comply with the requirements of any competent regulatory authority or ethical committee;
- for the purposes of the monitoring of the Study by the HREC/IRBs;
- where ROCHE, through PRA consents in writing to the disclosure;
- as part of a publication in accordance with Section V- Publication & Presentation or;
- for the purposes of seeking legal advice.

(d) Disclosure to employees

The Site must:

- only disclose Confidential Information to its employees to the extent necessary for those persons to perform their obligations in relation to the Study, and
- ensure that any employee to whom it discloses Confidential Information keeps that information confidential and does not do anything which, if done by a Party, would be a breach by the Party of this Section 4.

(e) Legally required disclosure

Article 4.(a) (i) and (ii) does not apply if and to the extent that the law requires the Site to disclose any Confidential Information (in particular Act No. 106/1999 Coll., on Free

(ii) s výhradou odstavce (a) nevyužívat Důvěrné informace žádným způsobem za účelem prospěchu, zisku nebo výhody pro sebe či jiné osoby.

(c) Povolená odtajnění

Bez ohledu na výše uvedené může Řešitelské pracoviště Důvěrné informace použít nebo odtajnit:

- za účelem dodržování svých vnitřních postupů zajišťujících shodu s předpisy, postupů hlášení nehod, aktivit zajištění kvality, disciplinárního řízení nebo jakýchkoli platných zásad ve vztahu k bezpečnosti pacientů, závažným nežádoucím příhodám a/nebo povinně oznamovaným incidentům;
- v rozsahu potřebném k dodržování požadavků jakýchkoli kompetentních regulačních orgánů nebo etické komise;
- za účelem monitorování Studie ETK;
- pokud s odtajněním ROCHE prostřednictvím PRA písemně vyjádří souhlas;
- v rámci publikace podle části V. - Publikace a prezentace nebo;
- za účelem vyhledání právní pomoci.

(d) Odtajnění zaměstnancům

Řešitelské pracoviště musí:

- odtajnit Důvěrné informace svým zaměstnancům pouze v rozsahu potřebném k tomu, aby tyto osoby mohly vykonávat své povinnosti v rámci Studie a
- zajistit, aby všichni zaměstnanci, kterým odtajní Důvěrné informace, s informacemi zacházeli jako s důvěrnými a neučiní nic, co by představovalo porušení ustanovení této části 4 Smluvní stranou.

(e) Zákonem požadované odtajnění

Článek 4.(a) (i) a (ii) neplatí, pokud je odtajnění Důvěrných informací vyžadováno ze zákona (zejm. zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění



Access to Information, as amended). If the law requires the Site to disclose any Confidential Information, the Site must:

- immediately notify ROCHE through PRA, of the particulars of the required disclosure, and
- provide ROCHE through PRA, with all assistance reasonably necessary to enable it/them to take any steps available to it to prevent disclosure or to ensure that it occurs subject to an obligation of confidence.

(f) Return of information

1. The Site must immediately at the request of ROCHE, PRA:
 - return all Confidential Information in its possession or control to the disclosing entity (ROCHE, PRA);
 - destroy all Confidential Information in its possession or control, or
 - delete all Confidential Information in the case of machine readable records.
2. When the Site has complied with its obligations mentioned here above, it must certify to the disclosing entity that it has returned, destroyed or deleted all Confidential Information.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

- (a) The parties agree that each party will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, with respect to the processing and securing of Study Data and (RP) Biological Samples. PRA will provide a personal information consent form to obtain the Study Team members' consent with regard to their own personal information, to the use, processing, holding and transfer of their

pozdějších předpisů) v takovém rozsahu, v jakém je vyžadováno. Pokud je Řešitelské pracoviště ze zákona povinno odtajnit některé Důvěrné informace, pak toto pracoviště musí:

- okamžitě uvědomit ROCHE prostřednictvím PRA o podrobnostech požadovaného odtajnění a
- poskytnout ROCHE prostřednictvím PRA veškerou přiměřeně potřebnou pomoc, aby jí/jím umožnila podniknout dostupné kroky, aby se odtajnění předešlo nebo aby bylo zajištěno, že k němu dojde s výhradou závazku důvěrnosti.

(f) Vrácení informací

1. Na žádost ROCHE/PRA musí Řešitelské pracoviště okamžitě:
 - vrátit všechny Důvěrné informace, které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou, odtajňujícímu subjektu (ROCHE, PRA);
 - zničit všechny Důvěrné informace, které má ve svém držení nebo pod svou kontrolou, nebo
 - vymazat všechny Důvěrné informace v případě strojově čitelných záznamů.
2. Po splnění výše uvedených požadavků musí Řešitelské pracoviště potvrdit odtajňujícímu subjektu, že vrátilo, zničilo nebo odstranilo všechny Důvěrné informace.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

- (a) Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů ve vztahu ke zpracování a zabezpečení dat studie a (RP) biologických vzorků. PRA poskytne formulář souhlasu s osobními informacemi za účelem získání souhlasu od členů Týmu Studie ohledně jejich osobních informací, souhlas s používáním, zpracováváním, ukládáním a

information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country. For any personal information received from either the Study subjects or the Study Team, the Sponsor will be the data controller where the Study is within the European Union.

(b) Notwithstanding the foregoing, the Provider and Investigator expressly consent, and agree to obtain express consents from any person at the site performing services in the clinical trial, to authorize the collection, processing and transfer of such person's personal data to countries other than the person's own country, including, without limitation, to the United States, even though data protection may not be as developed there, for the following purposes

- (i) for the conduct and interpretation of the clinical trial;
- (ii) review by governmental or regulatory authorities;
- (iii) satisfying legal or regulatory requirements;
- (iv) publication on www.clinicaltrials.gov, www.sukl.cz/modules/evaluation/ či www.clinicaltrialsregister.eu and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials; and
- (vi) upon request of individual patients and doctors, provision to individual patients and doctors who may be interested in participating in a clinical trial at Site.

(c) All parties will comply with GDPR (General Data Protection Regulation).

převáděním jejich údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu informací, jako v jejich vlastní zemi. Vzhledem k tomu, že Studie probíhá v rámci Evropské unie, kontrolu veškerých osobních údajů získaných buď od Subjektů hodnocení, nebo od Týmu Studie, bude mít na starosti Zadavatel.

(b) Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel a Zkoušející výslovně souhlasí, že získají urychlený souhlas od všech osob na pracovišti poskytujícím služby v klinickém hodnocení se shromažďováním, zpracováním a převodem osobních údajů těchto osob do zahraničí, mimo jiné do Spojených států amerických, i když ochrana osobních údajů v těchto zemích nemusí být tak rozvinutá, za níže uvedenými účely:

- (i) provádění a interpretace klinického hodnocení;
- (ii) kontrola vládními nebo regulačními orgány;
- (iii) uspokojení právních nebo regulačních požadavků;
- (iv) publikace na www.clinicaltrials.gov, www.sukl.cz/modules/evaluation/ či www.clinicaltrialsregister.eu a webech a databázích, které slouží pro srovnávací účely;
- (v) ukládání v databázích pro použití při výběru řešitelských pracovišť pro budoucí klinická hodnocení; a
- (vi) na žádost jednotlivých pacientů a lékařů, poskytnutí jednotlivým pacientům a lékařům, kteří se mohou zajímat o účast v klinickém hodnocení na Řešitelském pracovišti.

(c) Všechny strany musí dodržovat všeobecná nařízení o ochraně údajů (General Data Protection Regulation, GDPR).

6. PUBLICATION.

Sponsor is required to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Provider and Investigator.

The Parties agree that the Study Publications and Presentations Policy shall be fully compliant with ROCHE's responsibilities for registering the Study in public study databases as required by statutes in the countries in which ROCHE operates. Nothing in such Policy shall impede compliance with these statutes.

The Parties agree that publications or presentations of any of the results of the Study shall be in accordance with accepted scientific practice, academic standards and customs and in accordance with the Protocol and the specific policy approved by the Study Steering Committee attached as EXHIBIT D to the present Agreement. Such policy shall be binding upon sites (Study Publications and Presentations Policy") once finalized and approved by the Steering Committee.

In the event that ROCHE determines that patentable information related to the Study Medication, trade secrets or proprietary business information is being disclosed, the Parties agree to delay such publication in order that ROCHE shall have the opportunity to protect its property and file corresponding patents. Details shall be set up in the Publications and Presentations Policy.

Nothing in this Agreement shall be construed as conferring rights to use in advertising, publicity or otherwise the name of the other Party or ROCHE or any of their logos or trademarks without their prior written approval.

Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Zadavatel je povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Poskytovatele a Zkoušejícího.

Strany souhlasí, že zásady publikací a prezentací pro Studii budou plně ve shodě s povinností ROCHE zaregistrovat Studii ve veřejných databázích klinických hodnocení v souladu se zákony zemí, kde ROCHE vykonává svou činnost. Žádné z ustanovení těchto Zásad nesmí narušit shodu s těmito zákony.

Strany souhlasí, že publikace nebo prezentace jakýchkoli výsledků Studie budou v souladu s akceptovanou vědeckou praxí, akademickými standardy a zvyky a v souladu s Protokolem a specifickými zásadami schválenými Řídicím výborem studie, které tvoří PŘÍLOHU D této Smlouvy. Jakmile budou tyto zásady finalizovány a schváleny Řídicím výborem, budou pro řešitelská pracoviště závazná („Zásady upravující publikace a prezentace).

V případě, že ROCHE stanoví, že by došlo k odtajnění patentovatelných informací v souvislosti s Hodnoceným lékem, obchodních tajemství nebo soukromých obchodních informací, strany souhlasí, že danou publikaci pozdrží, aby měla ROCHE příležitost chránit svůj majetek a podat žádost o příslušné patenty. Podrobnosti budou uvedeny v Zásadách upravujících publikace a prezentace.

Žádné z ustanovení této smlouvy nebude vykládáno tak, že by převádělo práva k použití jména druhé Strany nebo ROCHE, případně jejich loga nebo ochranné známky k reklamě, publicitě nebo jinak, bez písemného souhlasu těchto stran.

Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li

publication within twelve (12) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, provided the following conditions are met. Prior to submitting a manuscript or presenting an abstract or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts, abstracts and materials, and Sponsor shall have no more than thirty(30) days for publications and fifteen (15) calendar days for presentations in each case, from receipt of such manuscripts, abstracts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. During this review period, ROCHE may be granted an extension of the review time (e.g., up to a maximum of ninety (90) working days) from the original submission to ROCHE to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials:

- The publication/presentation uses data extracted from the IJB/CTSU Study database.
- The publication/presentation cannot be made in the name of the BIG Study, but should acknowledge the source of the study Data, BIG and the other Study partners.

7. OWNERSHIP OF STUDY DATA & INTELLECTUAL PROPERTY RIGHTS.

7.1 General Principles

1. All Study Data shall be owned by ROCHE. All Study Data shall be deemed Confidential Information of ROCHE. The Participating Sites shall exclusively use the case report forms ("eCRFs") developed by IJB for data collection.

multicentrická publikace vydána do dvanácti (12) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo publikovat své výsledky ze studie, za předpokladu splnění následujících podmínek. Před předložením rukopisu nebo prezentací abstraktu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů, abstraktů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování třicetidenní (30) lhůtu pro publikace a patnáct (15) kalendářních dnů pro prezentace v každém případě od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). V průběhu tohoto kontrolního období může ROCHE získat prodloužení doby na kontrolu (např. až na devadesát (90) pracovních dní) ode dne původního předložení ROCHE, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsaným v těchto materiálech:

- Publikace/prezentace používá údaje extrahované z IJB/CTSU studijní databáze.
- Publikace/prezentace nemůže být realizována ve jménu studie BIG, ale musí uvádět zdroj dat studie, BIG a další studijní partnery.

7. VLASTNICTVÍ DAT STUDIE A PRÁVA DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ

7.1 Všeobecné zásady

1. Všechna Data studie vlastní ROCHE. Všechna Data studie budou považována za Důvěrné informace ROCHE. Zúčastněná Řešitelská pracoviště budou používat vypracované případové formuláře vypracované IJB („eCRF“) výhradně ke shromažďování dat.

2. Upon termination of the Study, all such materials, information and data in Provider or Investigator custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable and effective national and local regulations, shall be promptly delivered to PRA. For the avoidance of doubt, the master file shall be archived at the Site in accordance with and for the duration as required by Applicable Laws (which is 15 years).

At the end of archival period as required by Applicable and Effective Laws, in no event shall the Site destroy or allow to destroy the master file without the prior written consent of ROCHE.

7.2 Intellectual Property Rights

1. Any inventions or discoveries (whether patentable or not), innovations, suggestions, ideas and reports made or developed by Provider or Investigator as a result of this Study shall be promptly disclosed to ROCHE, shall be deemed Confidential Information of ROCHE, and shall become the sole and exclusive property of ROCHE. Upon ROCHE's request and at ROCHE's expense, Provider and Investigator shall take such actions as ROCHE deems necessary or appropriate to obtain patent or other proprietary protection in ROCHE's name with respect to any of the foregoing. Notwithstanding the foregoing, ROCHE acknowledges that the sites possess certain processes, know-how, methods, procedures and techniques, which might be developed by one of them ("Processes"). Any Processes or improvements thereto which are used, improved, modified or developed by one of the sites are the sole and exclusive property of the corresponding site.

2. Po ukončení Studie budou všechny tyto materiály, informace a data v úschově Poskytovatele nebo Zkoušejícího bezodkladně vrácena PRA, s výjimkou požadavků archivace podle ICH GCP a platných a účinných národních a místních předpisů. Pro vyloučení pochybností, hlavní soubor bude uložen na Řešitelském pracovišti v souladu s platnými zákony a po období platnými zákony vyžadované (tj. 15 let).

Na konci období archivace požadované platnými a účinnými zákony nesmí Řešitelské pracoviště v žádném případě zničit nebo povolit zničení hlavního souboru bez předchozího písemného souhlasu ROCHE.

7.2 Práva duševního vlastnictví

1. Všechny vynálezy nebo objevy (patentovatelné či nikoli), inovace, návrhy, nápady a hlášení učiněné nebo vyvinuté Poskytovatelem nebo Zkoušejícím v důsledku této Studie budou bezodkladně sděleny ROCHE, budou považovány za Důvěrné informace ROCHE a budou výhradním a výlučným majetkem ROCHE. Na žádost a na účet ROCHE vykonají Poskytovatel a Zkoušející všechny kroky, které bude ROCHE považovat za nezbytné nebo vhodné pro získání patentu nebo jiné vlastnické ochrany jménem ROCHE ve vztahu k výše uvedenému. Bez ohledu na výše uvedené ROCHE uznává, že Řešitelská pracoviště zpracovávají některé postupy, know-how, metody, postupy a techniky, které mohou být některým řešitelským pracovištěm vyvinuty („Postupy“). Všechny postupy nebo jejich zlepšení, které budou použity, zlepšeny, modifikovány nebo vyvinuty na některém z řešitelských pracovišť, jsou výhradním a výlučným vlastnictvím daného řešitelského pracoviště.



3. Neither PRA nor ROCHE shall transfer to Provider or Investigator by operation of this Agreement any patent right, copyright or other proprietary right of ROCHE.
4. Upon termination of the Study, all such materials, information and data in Provider or Investigator custody, except as required for archiving under ICH GCP and applicable national and local regulations, shall be promptly delivered to PRA.
- 8. BIOLOGICAL SAMPLES; MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**
- (a) Biological Samples. The Investigator shall ensure that biological samples are collected and stored at the Site's premises, before being sent, processed and analyzed by the laboratories, according to the Protocol requirements, the informed consents of the patients participating in the Study and Applicable Laws.
- The Site/ Investigator shall not use the Biological Samples for any purposes different from those described in the Protocol granted through article 8, as provided for in the informed consents of the patients participating in the Study (including compliance with applicable and effective law).
- The Investigator shall ensure that all Biological Samples collected within the framework of the study as specified in the protocol are reported and tracked in the Biological Tracking System (The Biotracking system) held by IJB.
- (b) Biological Samples for Study: The Investigator shall send the Biological Samples collected within the framework of the Study as specified in the Protocol to the
3. PRA ani ROCHE nesmějí převést na Poskytovatele nebo Zkoušejícího na základě této smlouvy žádná patentová práva, autorská práva ani jiná vlastnická práva ROCHE.
4. Po ukončení Studie budou všechny tyto materiály, informace a data v úschově Poskytovatele nebo Zkoušejícího bezodkladně doručené PRA, s výjimkou požadavků archivace podle ICH GCP a platných národních a místních předpisů.
- 8. BIOLOGICKÉ VZORKY; PŘEVOD MATERIÁLŮ; VRÁCENÍ MATERIÁLŮ; VYBAVENÍ.**
- (a) Biologické vzorky. Zkoušející zajistí, že biologické vzorky odebírané a skladované na Řešitelském pracovišti budou předtím, než budou odeslány, zpracovány a analyzovány laboratořemi v souladu s požadavky Protokolu, informovanými souhlasu pacientů účastnících se Studie a platných zákonů.
- Řešitelské pracoviště/Zkoušející nebudou používat Biologické vzorky za jiným účelem, než je uvedeno v Protokolu nebo povoleno článkem 8, v souladu s informovanými souhlasu pacientů účastnících se Studie (včetně shody s platnými a účinnými zákony).
- Zkoušející zajistí, že všechny Biologické vzorky shromážděné v rámci studie, jak specifikuje Protokol, budou nahlášeny a sledovány v Biologickém sledovacím systému (Systém Biotracking), který je v držení IJB.
- (b) Biologické vzorky pro Studii: Zkoušející zašle Biologické vzorky odebrané v rámci Studie, jak specifikuje Protokol, do centrální laboratoře podle výběru BIG

central laboratory indicated by BIG or Sponsor for such analysis, on Sponsor's costs.

- (c) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

The Sponsor or Sponsor's designee shall ensure the supply of investigational medicinal products to the pharmacy of the Healthcare Provider where a pharmacist will take the consignment over and check it (to the same extent as other consignments - i.e. for damage, whether any special transport requirements were met, if everything is fine, the pharmacist shall confirm receipt of the consignment), subsequently the Investigator shall collect the investigational medicinal products for the site and becomes fully responsible for them. The Sponsor or Sponsor's designee is obliged to notify the authorized pharmacist by e-mail or phone of the time when the consignment is supposed to be delivered to the pharmacy no later than 3 business days prior to such delivery. Disposal of unused medications shall be performed by the Sponsor at its own expense.

The Sponsor or Sponsor's designee shall ensure delivery of the consignment to the following address: Nemocniční lékárna FN Motol (MOTOL UH Pharmacy), V Úvalu

nebo Zadavatele na analýzu, na náklady Zadavatele.

- (c) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

Zadavatel nebo zmocněnec zadavatele zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků do lékárny poskytovatele zdravotních služeb, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Zadavatel nebo zmocněnec zadavatele je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si zadavatel zajistí na vlastní náklady.

Zadavatel nebo zmocněnec zadavatele zajistí dodávku na adresu: Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika a označí ji jménem odpovědného lékárníka.

84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, and shall specify the name of the authorized pharmacist on the package.

- (d) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (e) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (f) PRA and Sponsor acknowledge that no data that would identify patient is collected.
- (d) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (e) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (f) PRA a Zadavatel prohlašují, že nebudou shromážděny žádné údaje, které by identifikovaly pacienta.

9. TERM; TERMINATION.

- (a) It is ROCHE’s and PRA’s intention that the Study be carried through in the scope defined by Protocol. However, Provider and Investigator acknowledge that for a number of reasons, the Study (as any clinical study) may need to be stopped prior to its conclusion. In all circumstances, PRA shall confer with the Investigator and they undertake to minimize any inconvenience or harm to patients caused by the premature termination of the Study.
- (b) PRA reserves the right to terminate this Agreement in written notice:
- (a) with a three-day notice period from the date of delivery to the Provider upon a

9. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) ROCHE a PRA mají v úmyslu provést Studii v Protokolem definovaném rozsahu. Poskytovatel a Zkoušející však berou na vědomí, že Studie (stejně jako každé klinické hodnocení) může být z celé řady důvodů zastavena před jejím dokončením. Za všech okolností se PRA po vzájemné dohodě se Zkoušejícím zavazují, že na minimum omezí jakékoli nepříjemnosti pro pacienty nebo újmu pacientům způsobené předčasným ukončením Studie.
- (b) PRA si vyhrazuje právo tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí:
- (a) s třídní výpovědní lhůtou ode dne doručení Poskytovateli po závažném

- substantial breach of the terms either of the Agreement or of the conduct of the Protocol, this and vice versa also applies to the Provider;
- (b) with a three-day notice period from the date of delivery to the Provider in the event that there are irregularities in the procedures by which the Study is carried out and although capable of being rectified, are not rectified within thirty (30) days of written notice from PRA requiring this; this and vice versa also applies to the Provider;
- (c) with a three-day notice period from the date of delivery to the Provider, if this is necessary in the interests of patient health and safety, or as a result of an order of any governmental authority or court of law;
- (d) with a three-day notice period from the date of delivery to the Provider if Site becomes bankrupt; goes into liquidation; has any sort of trustee, receiver, administrator, administrative receiver or similar officer appointed in respect of any of its assets; is unable to pay its debts; ceases or threatens to cease to carry on business; suffers any judgment or execution which remains unsatisfied for thirty (30) calendar days; or anything similar or analogous to any of the foregoing in any relevant jurisdiction;
- (e) immediately if the Study is terminated earlier by ROCHE or the Study Steering Committee for safety, scientific, methodological or financial reasons;
- porušení podmínek Smlouvy nebo provádění Protokolu; toto a vice versa platí i pro Poskytovatele;
- (b) s třídní výpovědní lhůtou ode dne doručení Poskytovateli v případě nedodržování postupů provádění Studie, a pokud (v případě, že takové porušení může být napraveno), k nápravě nedojde do třiceti (30) dní po obdržení písemného upozornění PRA vyžadujícího nápravu; toto a vice versa platí i pro Poskytovatele;
- (c) s třídní výpovědní lhůtou ode dne doručení Poskytovateli, pokud je to nezbytné v zájmu zdraví a bezpečnosti pacientů nebo v důsledku příkazu vládního orgánu nebo soudu;
- (d) s třídní výpovědní lhůtou ode dne doručení Poskytovateli, pokud Řešitelské pracoviště vyhlásí bankrot, ocitne se v likvidaci ve vztahu k jakýmkoli svým aktivům, bude pro něj ustanoven svěřenský správce, konkurzní správce, plnomocník, likvidátor nebo podobný činitel; nebude schopno splácet své pohledávky, ukončí svou činnost nebo bude vyhrožovat ukončením činnosti; bude proti němu vynesena rozsudek nebo exekuce, které nebudou uspokojeny po dobu třiceti (30) kalendářních dnů; nebo nastane cokoli podobného či analogického některé z výše uvedených událostí v jakékoli relevantní jurisdikci;
- (e) okamžitě, pokud Studii ukončí ROCHE nebo Řídicí výbor Studie z bezpečnostních, vědeckých, metodických nebo finančních důvodů;



- (f) for any other reason upon thirty (30) calendar days written notice.
- (c) The Provider does not have the remuneration leading to termination of the Agreement, in the event of termination under (a) or (b). If the Agreement is terminated under (c) or (d), (e), (f) or (g), PRA shall pay the Site a total amount calculated on a pro rata basis for all the work completed at the date of termination. This amount shall be payable in accordance with the Exhibits of this Agreement upon the satisfactory completion and submission of outstanding eCRFs and return of equipment, as required by PRA to ROCHE.
- (d) Where termination takes place, the Investigator must immediately inform the HREC/IRB. If it is not possible to cease the Study immediately for reasons of patient safety, the Investigator must inform, through PRA, BIG and ROCHE forthwith of all actions that are requested by the HREC/IRB in order to safely terminate the Study and to implement any procedures for winding down the Study. The Investigator shall keep Investigator's IHREC/IRB, BIG and ROCHE informed of all procedures being put in place for the safe termination of the Study. The Investigator, through PRA, shall also provide BIG and ROCHE with a timetable of necessary procedures Investigator shall take to implement termination.
- (e) In the event of termination of the Agreement for whatsoever reason except for Providers' or Study Team's breach or in case where the Study is terminated for safety reasons, the Provider and the Investigator will be supplied by Sponsor/Sponsor designee with the Study Medication for treatment of individual patients as per the Protocol, if the Investigator will consider it safe to continue treatment and it is in the best interests of the patient.
- (f) z jakéhokoli jiného důvodu na základě třicetidenní (30) písemné výpovědi.
- (c) V případě ukončení podle odstavců (a) nebo (b) Poskytovateli nenáleží odměna za úkony vedoucí k vypovězení Smlouvy. Pokud bude Smlouva ukončena podle odstavců (c) nebo (d), (e), (f) nebo (g), PRA zaplatí Řešitelskému pracovišti celkovou poměrnou částku za všechnu práci dokončenou k datu výpovědi. Tato částka bude splatná v souladu s přílohami této Smlouvy po uspokojivém dokončení a předložení zbývajících formulářů eCRF a vrácení zařízení ROCHE na základě požadavku PRA.
- (d) Pokud dojde k ukončení, Zkoušející musí o této skutečnosti okamžitě informovat HREC/IRB. Pokud není možné Studii ukončit okamžitě z důvodu bezpečí pacientů, Zkoušející musí prostřednictvím PRA informovat BIG a ROCHE o všech krocích, které ETK vyžadují za účelem bezpečného ukončení Studie a aplikace postupů pro postupné ukončování Studie. Zkoušející bude průběžně informovat své ETK, BIG a ROCHE o všech postupech, které jsou zaváděny za účelem bezpečného ukončení Studie. Zkoušející, prostřednictvím PRA, také poskytne BIG a ROCHE časový plán nezbytných postupů, které budou podniknuty k ukončení Studie.
- (e) V případě ukončení Smlouvy z jakéhokoli důvodu, s výjimkou porušení povinností Poskytovatelem či Studijním týmem nebo v případě, že Studie bude ukončena z bezpečnostních důvodů, Poskyvatel a Zkoušející dostanou od Zadavatele nebo jím pověřené osoby Hodnocený léčivý přípravek pro léčbu jednotlivých pacientů podle Protokolu, pokud Zkoušející pokračování léčby bude považovat za bezpečné a v nejlepším zájmu pacienta.

- (f) If the Provider and Investigator do not agree on the Publication and Presentation Policy as approved by the Steering Committee, the Provider and Investigator will have the right to terminate this agreement.
- (g) The expected timeframe of the study is from [REDACTED] until [REDACTED].
- (f) Pokud Poskytovatel nebo Zkoušející nesouhlasí se Zásadami upravujícími publikace a prezentace schválené Řídicím výborem, Poskytovatel a Zkoušející budou mít právo tuto smlouvu ukončit.
- (g) Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED].

10. INDEMNITY AND LIABILITY.

(a) Legal and contractual liability

Provider and Investigator agree that ROCHE and PRA will not be responsible for and that Provider and Investigator shall indemnify, defend and hold ROCHE and PRA harmless from any and all losses, injuries, harm, claims, actions, judgments, demands, costs or expenses, including without limitation, reasonable attorney's fees made or brought against ROCHE or PRA as a result of negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by Provider or Investigator or their employees' and agents' part, or if they result from research activities contrary to the provisions of the Protocol or other information provided to Provider and Investigator by ROCHE or PRA

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance cover, as required by section 52, Sec. 3 Par. f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, for Study subject's injuries arising from their participation in the Study. The Provider declares that he has pursuant in accordance with section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, concluded an insurance policy for liability insurance caused by the provisioning of a health care.

(b) Survival

The obligations of this Section shall survive termination of the Agreement.

10. ZBAVENÍ ODPOVĚDNOSTI A ODPOVĚDNOST.

(a) Zákonná a smluvní odpovědnost

Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že odškodní, obhájí a zbaví odpovědnosti ROCHE a PRA, a že ROCHE a PRA neponesou odpovědnost za ztráty, zranění, újmu, nároky, akce, rozsudky, požadavky, náklady nebo výlohy, mimo jiné včetně přiměřených nákladů právních zástupců nárokováných vůči ROCHE nebo PRA v důsledku nedbalosti, záměrného nesprávného jednání nebo porušení této Smlouvy Poskytovatelem nebo Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci a zástupci, nebo pokud nastanou v důsledku výzkumných aktivit odporujících ustanovení Protokolu nebo jiných informací poskytnutých Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu ze strany ROCHE nebo PRA.

Strany této Smlouvy tímto potvrzují, že Zadavatel si zajistil pojistné krytí dle požadavků ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, pro újmu na zdraví Subjektů studie v souvislosti s jejich účastí ve Studii. Poskytovatel prohlašuje, že má dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti způsobenou při poskytování zdravotní péče.

(b) Přetrvání platnosti

Závazky vyplývající z tohoto ustanovení trvají i po ukončení platnosti smlouvy.

11. WARRANTIES.

- (a) The Parties acknowledge and agree that this Agreement provides for the carrying out of experimental research and the use of experimental materials whose properties and safety may not have been established. Accordingly, specific results cannot be guaranteed and any results, materials, information or intellectual property provided under this Agreement are provided without any express or implied warranties, representations or undertakings.
- (b) The Parties acknowledges that, in entering into this Agreement, they do so without reliance on any representation, warranty or other provision except as expressly provided in this Agreement, and any conditions, warranties or other terms implied by statute or common law are excluded from this Agreement to the fullest extent permitted by law.

12. STATUS OF SPONSOR.

Sponsor is a third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

13. REGISTER OF CONTRACTS

PRA acknowledges that the Provider, as a state contributory organization, is a statutory organization within the meaning of the Act. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and the Parties agree to the publication of this contract in the Register of Contracts. The Provider will publish a revised version, which will be approved by the Parties and provided by PRA. All the confidential information, all personal data and business secrets, which, by agreement between

11. ZÁRUKY.

- (a) Strany berou na vědomí a souhlasí, že tato Smlouva pojednává o provádění experimentálního výzkumu a používání experimentálních materiálů, jejichž vlastnosti a bezpečnost ještě nemusí být stanoveny. V tom smyslu nelze zaručit konkrétní výsledky a všechny výsledky, materiály, informace nebo duševní vlastnictví poskytované v rámci této Smlouvy jsou poskytovány bez výslovných nebo předpokládaných záruk, prohlášení nebo závazků.
- (b) Strany berou na vědomí, že tuto Smlouvu uzavírají, aniž by se spoléhaly na jakékoli prohlášení, záruku nebo jiné ustanovení, která nejsou výslovně uvedena v této Smlouvě, a podmínky, záruky či jiná ustanovení předpokládané na základě zákona nebo obvyčejového práva jsou z této Smlouvy vyloučeny v plném rozsahu povoleným zákonem.

12. STATUT ZADAVATELE.

Zadavatel je třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

13. REGISTR SMLUV

PRA bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších smluv a obě smluvní strany souhlasí s uveřejněním této smlouvy v registru smluv. Poskytovatelem bude zveřejněna redigovaná verze, která bude schválena oběma smluvními stranami a poskytnuta PRA. V redigované verzi budou znečitelněny veškeré důvěrné informace, veškeré osobní údaje všech

the Parties, are: Annex A, B of this contract, Protocol and Study design, details of the insurance, the number of subjects and the duration of the study. The PRA will be informed about the publication through the email address: [REDACTED]

fyzických osob a obchodní tajemství, které dohodou smluvních stran tvoří: příloha A, B této smlouvy, protokol a design Studie, detaily o pojištění, počet subjektů hodnocení a délka trvání studie. PRA bude o zveřejnění informováno skrze emailovou adresu: [REDACTED]

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Provider and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (b) The Provider and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Provider or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Provider and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.
- (c) The Provider and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to

14. POTVRZENÍ.

- (a) Poskytovatel a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovateli nebo Zkoušejícímu i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.
- (b) Poskytovatel a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášený za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Poskytovatel nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat PRA.
- (c) Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou i) neposkytnou ani neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním



improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

15. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of PRA, and any purported assignment or delegation without PRA's written consent is void. PRA is entitled to assign the Agreement to ROCHE.

16. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, or (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem PRA, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu PRA je neplatné. PRA je oprávněna smlouvu postoupit na ROCHE.

16. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, nebo b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní

stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,
Praha 7, Jankovcova 1569/2c,
PSČ (Post Code) 170 00, Czech Republic

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ,
s.r.o., Jankovcova 1569/2c, Praha 7
PSČ 170 00, Česká republika

If to the Provider:
Fakultní nemocnice v Motole
V úvalu 84, Praha 5, 150 06
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:
Fakultní nemocnice v Motole
V úvalu 84, Praha 5, 150 06,
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice v Motole
[REDACTED]
V úvalu 84, Praha 5, Czech Republic
Attention: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice v Motole
[REDACTED]
V úvalu 84, Praha 5, Česká republika
K rukám: [REDACTED]

If to the Sponsor:
Roche Products Limited
6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
UK
Attention: Legal Department

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Roche Products Limited
6 Falcon Way, Shire Park
Welwyn Garden City
Hertfordshire AL7 1TW
UK
Attention: Legal Department

17. USE OF NAMES.

The Provider and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Provider and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Provider and Investigator as part of this disclosure. The provisions of the previous sentence applies vice versa for PRA.

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Poskytovatel a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Poskytovatele a Zkoušejícího. Ustanovení předchozí věty platí vice versa i pro PRA.

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

The Provider and Investigator shall maintain IT and organizational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Provider and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms,

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

Poskytovatel a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Poskytovatel zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují



conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto are executed in two counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech.

nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve dvou vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

22. GOVERNING LAW.

This Agreement is governed to the Czech legal order, except for its conflict of laws. Equally, in the event of a law judgment, the courts of the Czech Republic are competently and locally competent.

22. ROZHODNÉ PRÁVO.

Tato smlouva podléhá českému právnímu řádu, vyjma jeho kolizních norem. Stejně tak jsou v případě soudního sporu věcně a místně příslušny soudy České republiky.

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, s.r.o.**By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Authorized by the executive on power of attorney / Zmocněná jednatelem na základě plné moci

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLEBy/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: [REDACTED]

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Já, níže podepsaná [REDACTED] jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že zadavatel (a popř. i CRO) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu.

/

I, the undersigned, [REDACTED], as Investigator certify that I have fully acquainted with the Agreement and the relevant documentation on the Study and undertake to ensure respect for the obligations arising from them. I also agree not to disclose information related to the present Study without the prior written consent of the Sponsor, keep confidential all information provided, and consider these as confidential and to refrain from any other use of the information and results than for the purposes of this Study. As an Investigator, I agree that the Sponsor (and possibly also CRO) will collect, use, process and disclose my personal information,

including name, qualifications and experience in the Study, my financial data, inter alia, to receive compensation and financial compensation and other personal data for administrative purposes in connection with the Study, respectively to provide to the Ethics Committees and government agencies and I undertake to ensure that consent from the Sub-Investigators and other members of the Study team.

By/Podepsala: _____

Name/Jméno: .

Title/Funkce: Investigator/Zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY



EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU



EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
PUBLICATION AND PRESENTATION POLICY / ZÁSADY UPRAVUJÍCÍ PUBLIKACE A
PREZENTACE

IMpassion 030

IMpassion 030

**Publications and Presentations
Policy**

Zásady publikací a prezentací

Protocol Numbers: BIG 16-05/AFT-
27/WO39391

Policy Version and Date: V 0.1 - 15 February 2018 -
draft

Číslo protokolu: BIG 16-05/AFT-27/WO3939

Verze a datum zásad: V 0.1 – 15. února 2018 –
koncept

Table of Contents

1. Úvod.....	37
2. Publikace a prezentace vztahující se ke Studii.....	37
2.1. Role a zodpovědnosti Řídícího výboru (ŘV) a Komise pro písemnosti (KP).....	37
2.2. Publikace a prezentace.....	39
2.3. Autorství, poděkování a prezentující	40
3. Publikace a prezentace realizované partnery / skupinami / jednotlivými institucemi.....	42
4. Publikace a prezentace týkající se výzkumných projektů.....	43

Obsah

1. Úvod.....	37
2. Publikace a prezentace vztahující se ke Studii.....	37
2.1. Role a zodpovědnosti Řídícího výboru (ŘV) a Komise pro písemnosti (KP).....	37
2.2. Publikace a prezentace.....	39
2.3. Autorství, poděkování a prezentující	40
3. Publikace a prezentace realizované partnery / skupinami / jednotlivými institucemi.....	42
4. Publikace a prezentace týkající se výzkumných projektů.....	43

1. Introduction

The Breast International Group (BIG), Alliance Foundation Trials (AFT), Frontier Science and Technology Research Foundation (FS), Institut Jules Bordet (IJB) and Roche Products Limited (Roche) are conducting a clinical trial entitled “A phase III, multicentre, randomised, open-label study comparing atezolizumab (anti-PD-L1 antibody) in combination with adjuvant anthracycline/taxane-based chemotherapy versus chemotherapy alone in patients with operable triple-negative breast cancer” (the “Study”), and this document outlines the Publication and Presentation Policy for this Study.

The key principles outlined in this document are based on the publication guidelines of the lead partners in this Study (BIG Guidelines for Publications and Presentations), and the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Uniform Requirements for Manuscripts submitted to Biomedical Journals, (www.ICMJE.org).

The term “publication” applies to full manuscripts and abstracts related to these manuscripts.

The term “presentation” includes oral presentations, posters, or poster discussions, and their corresponding abstracts.

The term “Research Project” shall mean any study or research project conducted outside the Protocol using Study Data and/or (residual) Biological Samples as specifically approved by the Steering Committee.

2. Publications and presentations on the Study

2.1. Roles and responsibilities of Steering Committee (SC) and Writing Committee (WC)

The SC shall assign a WC for each publication and presentation, and shall ensure that the main Study Partners are appropriately represented in this committee.

1. Úvod

Breast International Group (BIG), Alliance Foundation Trials (AFT), Frontier Science and Technology Research Foundation (FS), Institut Jules Bordet (IJB) a Roche Products Limited (Roche) provádějí klinické hodnocení s názvem „Multicentrická, randomizovaná, otevřená studie fáze III porovnávající atezolizumab (protilátku proti PD-L1) v kombinaci s adjuvantní chemoterapií založenou na antracyklinu/taxanu oproti chemoterapii samotné u pacientů s operabilním trojitě negativním nádorem prsu“ (dále jen „Studie“) a tento dokument uvádí přehled Zásad publikace a prezentace týkající se této Studie.

Klíčové principy uvedené v tomto dokumentu jsou založeny na pokynech k publikaci vedoucích partnerů v této Studii (Pokyny BIG pro publikace a prezentace) a jednotných požadavcích komise International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) týkajících se rukopisů předložených biomedicínským časopisům (www.ICMJE.org).

Termín „publikace“ se vztahuje ke všem rukopisům a abstraktům týkajícím se těchto rukopisů.

Termín „prezentace“ zahrnuje ústní prezentace, vývěsky nebo diskuse v rámci vývěsek a jim odpovídající abstrakty.

Termín „výzkumný projekt“ bude znamenat jakoukoliv studii nebo výzkumný projekt prováděné mimo Protokol s využitím Dat studie a/nebo (zbývajících) Biologických vzorků na základě výslovného schválení Řídicím výborem.

2. Publikace a prezentace vztahující se ke Studii

2.1. Role a zodpovědnosti Řídicího výboru (ŘV) a Komise pro písemnosti (KP)

ŘV přiřadí KP ke každé publikaci a prezentaci a zajistí, že v této komisi budou náležitě zastoupeni hlavní Partneři studie.

The composition of the WC may differ for each publication and presentation, should be kept small and should be controlled by the SC.

For each publication or presentation, the SC shall:

- (a) Designate the individual(s) who should lead the activities within each WC (i.e. the principal author);
- (b) For publications, propose and approve authorship, including who should serve as first and last author. In general, the first author is responsible for submission of that particular publication and must therefore be a member of the WC at hand;
- (c) For presentations, propose and approve the individual who is to make the presentation, as well as the list of authors;
- (d) Resolve any disagreements within the WC about authorship.

The mandate of the WC shall be to:

- (a) Prepare a high quality publication or presentation on the topic/subject matter assigned to it;
- (b) Ensure that the Study Publications and Presentations Policy is applied to the publication and/or presentation that is being prepared by it;
- (c) Coordinate the related activities such as liaison with the journal/conference in which the publication/presentation should appear or be made.
- (d) And any specific task that the SC may request.

Correspondence between the SC and the WC shall be by email with specified "respond by" dates. The SC Coordinator (assigned by BIG HQ) and the Principal Author will be in charge of this correspondence.

The WC cannot make amendments to the Study Publications and Presentations Policy, but may make proposals to the SC, which is the body with the authority to amend the policy.

Složení KP se může u každé publikace a prezentace lišit a mělo by být udržováno v malém rozsahu a kontrolováno ŘV.

U každé publikace a prezentace ŘV:

- (a) Určí osobu (osoby), která zajistí vedení aktivit v rámci každé KP (tj. hlavní autor);
- (b) U publikací navrhne a schválí autorství včetně toho, kdo bude uveden jako první a poslední autor. První autor je obecně odpovědný za předložení dané konkrétní publikace, a musí být proto členem KP, který je k dispozici;
- (c) U prezentací navrhne a schválí osobu, která má prezentaci uskutečnit, stejně jako seznam autorů;
- (d) Vyřeší jakékoliv neshody v rámci KP týkající se autorství.

Pověřením KP bude:

- (a) Připravit vysoce kvalitní publikaci nebo prezentaci týkající se tématu/předmětu, který jí bude přidělen;
- (b) Zajistit, že na jí připravenou publikaci a/nebo prezentaci budou aplikovány Zásady publikací a prezentací týkajících se Studie;
- (c) Koordinovat související aktivity, jako např. součinnost časopisu/konference, kde by měla být publikace/prezentace uvedena nebo uskutečněna.
- (d) A každý specifický úkol, který bude vyžadovat ŘV.

Korespondence mezi ŘV a KP se uskuteční prostřednictvím e-mailu s uvedením dat „odpověď do“. Za tuto korespondenci budou zodpovědní Koordinátor ŘV (určený ústředím skupiny BIG) a hlavní autor.

KP nesmí činit změny Zásad publikací a prezentací týkajících se Studie, může však předpokládat návrhy ŘV, který je subjektem oprávněným provádět změny zásad.

The SC will delegate those responsibilities to a subset of its members to constitute a publication and presentation subcommittee, that reports back to the SC.

2.2. Publications and presentations

A distinction shall be made between publications/presentations that are “major” and those that are “exploratory”.

“Major” are those that report on the main research questions, i.e. the Primary Objective and the Secondary Objectives as defined in the Study Protocol.

“Exploratory” are those that report on Exploratory Objectives as described in the Study Protocol.

With regards to “exploratory” presentations or publications, it is assumed that:

- They should not present unpublished data from the primary research questions related to the efficacy parameters;
- They should not be presented or published prior to the first major publication of the Study, unless the SC agrees otherwise;

Unless the SC approves otherwise, all publications and presentations shall be based on analyses that have used data from the IJB/CTSUS Study database, that use all relevant patients in that Study database, and that have been performed by the Study’s statistician(s).

It must be clearly stated in the publication or presentation that the Study is sponsored by Roche and taking place under the umbrella of BIG and in collaboration with AFT, FS, IJB/CTSUS.

ŘV bude tyto odpovědnosti delegovat na podskupinu svých členů a vytvoří podvýbor pro publikace a prezentace, který bude podávat zprávy zpět ŘV.

2.2. Publikace a prezentace

Budou rozlišovány publikace/prezentace, které jsou „hlavní“ a které jsou „výzkumné“.

„Hlavní“ jsou ty, které podávají zprávu o hlavních otázkách studie, tj. o Primárním cíli a Sekundárních cílech tak, jak jsou definovány v Protokolu studie.

„Výzkumné“ jsou ty, které podávají zprávu o Výzkumných cílech, jak je popsáno v Protokolu studie.

Pokud jde o „výzkumné“ prezentace nebo publikace, předpokládá se následující:

- Nesmějí prezentovat nepublikované údaje ohledně primárních výzkumných otázek týkajících se parametru účinnosti;
- Nesmějí být prezentovány nebo publikovány před první hlavní publikací Studie, pokud ŘV neudělí souhlas o opaku.

Pokud ŘV neudělí souhlas o opaku, veškeré publikace a prezentace budou založeny na analýzách, které využívaly údaje z databáze Studie IJB/CTSUS, které používají všechny relevantní pacienty v dané databázi Studie a které byly provedeny statistikem (statistiky) Studie.

V publikaci nebo prezentaci musí být jasně uvedeno, že zadavatelem Studie je společnost Roche a že je uskutečněna pod záštitou skupiny

Prior to submission of a proposed publication or presentation Roche, as sponsor of the Study, shall have the right to review and comment on the content of the material to be published or presented. A timeframe mutually agreed upon between the WC(s) and Roche should be defined to complete the review. This timeframe should not exceed thirty (30) calendar days for publications, and fifteen (15) calendar days for presentations in each case, from Roche's receipt of the proposed material. In the event that Roche requests for removal of its Confidential Information from the proposed publication or presentation, the confidential information must be removed prior to the submission or dissemination of the proposed material. However, during this review period, Roche may be granted an extension of the review time (e.g., up to a maximum of ninety (90) calendar days) from the original submission to Roche. This is for the sole purpose of deciding on and submitting any patent filing. If such a delay is granted by the Study Partners, Roche will notify the WC(s), which will then notify the principal author and the SC.

2.3. Authorship, Acknowledgments and Presenters

Authorship shall be based on the principles of respect and fairness for all partners, groups, investigators and countries/regions involved in the Study. Authorship credit should follow the ICMJE guidelines. In addition, the following recommendations shall be considered:

- When allowed by a journal, authorship must be on behalf of the overall Study team; however, individual contributors must retain authorship recognition. BIG HQ, AFT, FS, IJB/CTSU, Roche, and other groups involved in the study,

BIG a ve spolupráci se společnostmi AFT, FS a IJB/CTSU.

Před předložením navrhované publikace nebo prezentace bude mít společnost Roche, jakožto zadavatel Studie, právo revidovat a okomentovat obsah materiálu, který má být publikován či prezentován. Za účelem dokončení revize musí být definován časový rámec oboustranně odsouhlasený KP a společností Roche. Tento časový rámec v každém případě nesmí přesáhnout třicet (30) kalendářních dní v případě publikací a patnáct (15) kalendářních dní v případě prezentací počínaje přijetím navrhovaného materiálu společností Roche. V případě, že společnost Roche vyžaduje odstranění Důvěrných informací z navrhované publikace nebo prezentace, musejí být důvěrné informace odstraněny před předložením nebo šířením navrhovaného materiálu. Během období revize však může být společnosti Roche uděleno prodloužení doby revize (např. až do maxima devadesáti (90) kalendářních dní) od původního předložení společnosti Roche. To lze učinit výhradně za účelem rozhodnutí o podání přihlášky patentu a jejího podání. Pokud je takové zpoždění Partnery studie uděleno, společnost Roche bude informovat KP, která poté bude informovat hlavního autora a ŘV.

2.3. Autorství, poděkování a prezentující

Autorství bude založeno na principech úcty a spravedlnosti vůči všem partnerům, skupinám, zkoušejícím lékařům a zemím/regionům zapojeným do Studie. Autorský kredit by se měl řídit pokyny ICMJE. Kromě toho by měla být vzata v úvahu následující doporučení:

- Je-li to povoleno ze strany časopisu, autorství musí být přiznáno celému Studijnímu týmu; musí však být zachováno uznání autorství jednotlivých přispěvatelů. BIG HQ, AFT, FS, IJB/CTSU, Roche a další skupiny zapojené do

should be included at least in the acknowledgment section.

- When individual authors are to be listed, the maximum number of author positions allowed by a journal should be filled.
 - Prime authorship positions, especially in the first “major” publication(s)/presentation(s), shall be given to the Study Principal Investigators and others who have provided the most scientific leadership (e.g., clinical, translational, or biostatistical expertise related to Study hypotheses, Study design, protocol writing, medical review, or SC members) rather than those whose contributions have been more administrative (e.g. Study management).
 - Prime authorship positions for “exploratory” publications shall privilege those specialists (e.g. imaging specialists, pathologists, translational researchers, statisticians, others) who have contributed substantially to that research.
- studie by měly být uvedeny alespoň v části poděkování.
 - Pokud mají být uvedeni jednotliví autoři, měl by být naplněn maximální počet autorských pozic povolených časopisem.
 - Hlavní autorské pozice, obzvláště v případě první „hlavní“ publikace (publikací) / prezentace (prezentací), musejí být přiděleny Hlavním zkoušejícím Studie a dalším, kteří poskytli hlavní vědecké vedení (např. klinické, translační nebo biostatistické odborné znalosti týkající se hypotéz Studie, designu Studie, písemné podoby protokolu, zdravotní kontroly nebo členům ŘV), namísto těm, jejichž příspěvky byly spíše administrativních rázu (např. vedení Studie).
 - Hlavní autorské pozice v případě „výzkumných“ publikací budou zvýhodňovat ty odborníky (např. odborníky na zobrazování, pathology, translační výzkumníky, statistiky a další), kteří významně přispěli k tomuto výzkumu.

Other author positions will be reserved for:

- High recruiting sites, in order of recruitment numbers, provided they have made a significant contribution to the WC.
- At least one AFT representative
- At least one FS representative
- At least one IJB/CTSU representative
- At least one BIG HQ representative
- At least one Roche representative
- Collaborative groups, which, if allowed by the journal, should be named as groups (with individual representatives of groups mentioned in the acknowledgements);
- Young team members (e.g., fellows) contributing significantly to the Study
- Any other Study partners not listed above, who have significantly contributed to the Study.

Další autorské pozice budou vyhrazeny pro:

- Hlavní náborová zkoušející pracoviště, a to podle objemů náboru za předpokladu, že významně přispěla KP
- Alespoň jednoho zástupce AFT
- Alespoň jednoho zástupce FS
- Alespoň jednoho zástupce IJB/CTSU
- Alespoň jednoho zástupce ústředí skupiny BIG
- Alespoň jednoho zástupce společnosti Roche
- Spolupracující skupiny, které, pokud je to povoleno časopisem, musejí být uvedeny jako skupiny (jednotliví zástupci skupin by měli být uvedeni v poděkování)
- Mladé členy týmu (např. spolupracovníky), kteří významně přispěli ke Studii
- Jakékoliv další partnery Studie, kteří nejsou uvedeni výše, kteří významně přispěli ke Studii

Those who are not accorded an authorship position and have contributed to the Study should appear in the acknowledgments. The number of acknowledgments per participating entity (e.g., partners, groups, investigators and countries/regions) shall depend on the journal rules and be based on fair and practical considerations.

Authorship should be rotated across publications and presentations, e.g., no individual should appear as first author on consecutive “major” publications; constituencies (e.g., institutions) on consecutive publications should be represented by different individuals who contributed significantly.

If more than one individual would be appropriate to represent a particular constituency on a particular publication/presentation, but only one author position can be allocated, it shall be the constituency’s responsibility to make the selection, whether by ‘lottery’ or other means acceptable to the constituency.

For oral presentations, presenters shall be selected by the SC and should be rotated across presentations. A specific hierarchy of names shall be defined by the SC, taking into account scientific contribution, level of involvement during the Study and the ability to give high quality oral presentations and to respond to questions.

3. Publication and presentations by Partners/Groups/Individual Institutions

After the publication of the results of the Primary and Secondary Objectives, (or 12 months after the completion of the study defined as xxx), groups/individual institutions may be allowed to

Osoby, kterým není udělena autorská pozice a přispěly ke Studii, by měly být uvedeny v poděkování. Počet poděkování na zúčastněnou entitu (např. partneři, skupiny, zkoušející lékaři a země/regiony) bude záviset na pravidlech časopisu a bude uveden s ohledem na spravedlivý a praktický přístup.

Autorství musí být v rámci různých publikací a prezentací uváděno střídavě, např. žádná osoba nesmí být uvedena jako první autor u po sobě jdoucích „hlavních“ publikací; zúčastněné strany (např. instituce) musejí být u po sobě jdoucích publikací reprezentovány různými osobami, které jsou významnými přispěvateli.

Pokud u konkrétní publikace/prezentace existuje více než jedna osoba vhodná k tomu, aby reprezentovala určitou stranu, které však může být přidělena pouze jedna autorská pozice, bude za výběr odpovědná daná strana, ať už jej uskuteční formou „losování“ nebo jinými prostředky přijatelnými pro danou skupinu.

V případě ústních prezentací budou prezentující vybírání ŘV a musejí být v rámci různých prezentací vybírání střídavě. Konkrétní hierarchie jmen bude definována ŘV s ohledem na vědecký příspěvek, úroveň zapojení v průběhu Studie a schopnost podávat vysoce kvalitní ústní prezentace a reagovat na dotazy.

3. Publikace a prezentace realizované partnery / skupinami / jednotlivými institucemi

Po publikování výsledků Primárních a Sekundárních cílů (nebo 12 měsíců po dokončení studie definovaném jako xxx) může být skupinám / jednotlivým institucím povoleno

publish/present the data and results from their site(s), provided the following conditions are met:

Prior to submission of a proposed publication or presentation, Roche, as sponsor of the Study, shall have the right to review and comment on the content of the material to be published or presented. The timeframe for review by the Sponsor should not exceed thirty (30) calendar days for publications, and fifteen (15) calendar days for presentations in each case, from Roche's receipt of the proposed material. In the event that Roche requests for removal of its Confidential Information from the proposed publication or presentation, the Confidential Information must be removed prior to the submission or dissemination of the proposed material. However, during this review period, Roche may be granted an extension of the review time (e.g., up to a maximum of ninety (90) calendar days) from the original submission to Roche. This is for the sole purpose of deciding on and submitting any patent filing. If such a delay is granted, Roche will notify BIG HQ, which will then notify the principal author.

- The publication/presentation uses data extracted from the IJB/CTSUS Study database.
- The publication/presentation cannot be made in the name of the Study, but should acknowledge the source of the Study Data, BIG and the other Study partners (AFT, FS, IJB/CTSUS)

4. Publications and presentations on Research Projects

The following principles apply for all proposed abstracts, publications or presentations on research projects:

publikovat/prezentovat údaje a výsledky z jejich pracoviště (pracovišť) za předpokladu, že jsou splněny následující podmínky:

Před předložením navrhované publikace nebo prezentace bude mít společnost Roche, jakožto zadavatel Studie, právo revidovat a okomentovat obsah materiálu, který má být publikován či prezentován. Časový rámec pro revizi ze strany Zadavatele v každém případě nesmí přesáhnout třicet (30) kalendářních dní v případě publikací a patnáct (15) kalendářních dní v případě prezentací počínaje přijetím navrhovaného materiálu společností Roche. V případě, že společnost Roche vyžaduje odstranění Důvěrných informací z navrhované publikace nebo prezentace, musejí být Důvěrné informace odstraněny před předložením nebo šířením navrhovaného materiálu. Během období revize však může být společnosti Roche uděleno prodloužení doby revize (např. až do maxima devadesáti (90) kalendářních dní) od původního předložení společnosti Roche. To lze učinit výhradně za účelem rozhodnutí o podání přihlášky patentu a jejího podání. Pokud je takové odložení uděleno, společnost Roche bude informovat ústředí skupiny BIG, které poté bude informovat hlavního autora.

- Publikace/prezentace využívá údaje získané z databáze Studie IJB/CTSUS.
- Publikace/prezentace nesmí být uskutečněna jménem Studie, musí však v poděkování uvádět zdroj Dat studie, skupinu BIG a další partnery Studie (AFT, FS, IJB/CTSUS)

4. Publikace a prezentace týkající se výzkumných projektů

Na veškeré navrhované abstrakty, publikace nebo prezentace týkající se výzkumných projektů se vztahují následující principy:

- Prior to submission of a proposed publication or presentation Roche, as sponsor of the Study, shall have the right to review and comment on the content of the material to be published or presented. The timeframe for review by Roche, should not exceed thirty (30) calendar days for publications, and fifteen (15) calendar days for presentations in each case, from Roche's receipt of the proposed material. In the event of a Roche request for removal of its Confidential Information from the proposed publication or presentation, the confidential information must be removed prior to the submission or dissemination of the proposed material. However, during this review period, Roche may be granted an extension of the review time (e.g., up to a maximum of ninety (90) calendar days) from the original submission to Roche. This is for the sole purpose of deciding on and submitting any patent filing. If such a delay is granted, Roche will notify BIG HQ, which will then notify the principal author of the Research Project publication
- Před předložením navrhované publikace nebo prezentace bude mít společnost Roche, jakožto zadavatel Studie, právo revidovat a okomentovat obsah materiálu, který má být publikován či prezentován. Časový rámec pro revizi ze strany společnosti Roche v každém případě nesmí přesáhnout třicet (30) kalendářních dní v případě publikací a patnáct (15) kalendářních dní v případě prezentací počínaje přijetím navrhovaného materiálu společností Roche. V případě, že společnost Roche vyžaduje odstranění Důvěrných informací z navrhované publikace nebo prezentace, musejí být důvěrné informace odstraněny před předložením nebo šířením navrhovaného materiálu. Během období revize však může být společnosti Roche uděleno prodloužení doby revize (např. až do maxima devadesáti (90) kalendářních dní) od původního předložení společnosti Roche. To lze učinit výhradně za účelem rozhodnutí o podání přihlášky patentu a jejího podání. Pokud je takové odložení uděleno, společnost Roche bude informovat ústředí skupiny BIG, které poté bude informovat hlavního autora publikace týkající se Výzkumného projektu.
- The Investigators of the Research Projects should not present unpublished data from the primary research questions related to the efficacy parameters.
- Zkoušející lékaři Výzkumných projektů nesmějí prezentovat nepublikované údaje ohledně primárních výzkumných otázek týkajících se parametrů účinnosti.
- Abstracts, publications or presentations should not be presented or published prior to the first major publication of the Study, unless the SC agrees otherwise.
- Abstrakty, publikace nebo prezentace nesmějí být prezentovány nebo publikovány před první hlavní publikací Studie, pokud ŘV neudělí souhlas o opaku.

- All publications and presentations must acknowledge the source of the Study Data/Biological Samples, *BIG* HQ, AFT, FS, IJB/CTSU, and Roche.
- Copies of all final manuscripts/abstracts arising from the research project must be sent to the SC for information.
- Veškeré publikace a prezentace musejí v poděkování uvádět zdroj Dat studie / Biologických vzorků, ústředí skupiny *BIG*, AFT, FS, IJB/CTSU a společnost Roche.
- Kopie konečných rukopisů/abstraktů pramenících z výzkumného projektu musejí být pro informační účely zaslány ŘV.

EXHIBIT E / PŘÍLOHA E
SPECIAL ARRANGEMENTS ON PERSONAL DATA PROCESSING / ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ
O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Processing of personal data of the Contracting Parties or their representatives:

1.1. The Contracting Parties may, within the framework of their activities, process data on their employees (and, potentially, other persons) who take part in transactions carried out on the basis of this Agreement (henceforth “Data subject”). These data may be, in compliance with the valid legal regulations, in particular Regulation of the European Parliament and of the Council (EU) 2016/679 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 (henceforth the “Directive”) on personal data (henceforth the “Data”). For the avoidance of doubt, it is determined that the Data are also confidential information under this Agreement.

1.2. The Contracting Parties represent that the execution of this Agreement establishes, where necessary, the authorization of each Contracting Party to process Data that may be made mutually available in the necessary scope, and to do so for the purpose of cooperation and mutual performance rendered under this Agreement.

1.3. Each Contracting Party is also required to ensure that rights of Data subjects, in particular the right to the preservation of human dignity, are not infringed upon and is required to protect Data subjects from unauthorized intrusion into their private and family life. This Contracting Party may in no way use or make such Data available to any third party, unless otherwise agreed herein.

1.4. Each Contracting Party is further required technically and administratively to ensure protection of the Data and to take measures preventing unauthorized access to these data, preventing their alteration, destruction or loss, their

1. Zpracování osobních údajů smluvních stran, případně jejich zástupců:

1.1. Smluvní strany v rámci své činnosti mohou zpracovávat údaje o svých zaměstnancích, případně dalších osobách, které se podílí na plnění založeném touto Smlouvou (dále jako „Subjekt údajů“). Tyto údaje mohou být dle příslušných právních předpisů, zejména nařízení EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „Nařízení“), osobními údaji (dále jen „Údaje“). Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi dle této Smlouvy.

1.2. Smluvní strany prohlašují, že uzavřením této Smlouvy vzniká, tam, kde je to zapotřebí, oprávnění každé ze smluvních stran zpracovávat Údaje, které mohou být v nezbytně nutném rozsahu vzájemně zpřístupněné, a to za účelem spolupráce a vzájemného plnění poskytovaného na základě této Smlouvy.

1.3. Každá smluvní strana je přitom povinna dbát, aby Subjekt údajů neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života. Tato smluvní strana nesmí v žádném případě takové Údaje jakkoli využít, ani je nesmí poskytnout žádné třetí osobě, není-li dohodnuto v této Smlouvě jinak.

1.4. Každá ze smluvních stran je rovněž povinna zajistit technické a organizační zabezpečení ochrany Údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Údajům, k jejich změně, zničení

unauthorized transmission, unauthorized processing or any other misuse thereof.

.

1.5. The Contracting Parties further undertake to protect the Data from unauthorized access by preventing unauthorized persons from accessing their premises in which Data of the other Contracting Party are stored, and by password-protecting the computers on which the Data are stored or otherwise processed.

1.6. Each Contracting Party undertakes immediately to inform the other Contracting Party of any suspected breach of Data security.

1.7. Any other information concerning the processing of Data on the Provider's representatives or Data of the Investigator in the meaning of Art. 13 of the Regulation is set out in the **General Privacy Policy for Business Partners** found on the Provider's website (<http://www.fnmotol.cz/pravo-na-informace/prohlaseni-o-zpracovani-osobnich-udaju-gdpr/>). The Provider undertakes to inform the concerned Data subjects within the scope of this information on the processing of their Data by the Sponsor in order to comply with the requirements of the Regulation to inform Data subjects of the processing of their Data.

2. Arrangements on the processing of personal data of study subjects, where applicable:

. For clarity, Sponsor is not entrusting the Provider with the processing of any Data.

2.2. In accordance with Protocol requirements, personal data are obtained from source documentation (e.g. medical documentation of study subjects, medical reports from examinations) and/or directly from study subjects (e.g. based on interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other members of the study staff and are input by these persons in pseudonymized form in CRFs made available to the Study Sponsor, the company **Hoffman-La**

či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Údajů.

1.5. Smluvní strany se dále zavazují chránit Údaje před přístupem nepovolaných osob zamezením přístupu neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Údaje druhé smluvní strany uchovávány, jakož i zabezpečením počítačů, na kterých budou Údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, prostřednictvím hesla.

1.6. Smluvní strany se zavazují neprodleně informovat druhou smluvní stranu o jakémkoliv podezření porušení zabezpečení Údajů.

1.7. Jakékoli další informace o zpracování Údajů zástupců Poskytovatele, nebo Údajů Zkoušejícího ve smyslu čl. 13 Nařízení jsou uvedeny v tzv. **Obecných zásadách ochrany osobních pro obchodní partnery**, dostupných na webových stránkách Poskytovatele (<http://www.fnmotol.cz/pravo-na-informace/prohlaseni-o-zpracovani-osobnich-udaju-gdpr/>). Poskytovatel se zavazuje dotčené Subjekty údajů v rozsahu těchto informací o zpracování jejich Údajů Zadavatelem informovat tak, aby byly splněny požadavky Nařízení na informování Subjektu údajů o zpracování jeho/jejích Údajů.

2. Ujednání o zpracování osobních údajů subjektů hodnocení, je-li aplikovatelné:

Pro srozumitelnost Zadavatel nesmí pověřit Poskytovatele zpracováním žádných Údajů.

2.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných zadavateli Studie, společnosti **Hoffman-La Roche Ltd.**, který je dále

Roche Ltd., to further process these data byclassifying, evaluating and storing them. Personal data are also processed by authorized persons of the Sponsor coming to the Provider's site to verify compliance between the records in the CRFs and the source documentation in the presence and with the cooperation of the Investigator and/or other members of the study staff.

2.3. The Provider undertakes to process Personal data for the necessary period required to execute the purpose of this Agreement, but at most for as long as it is required to keep these data in order to comply withits legal obligations (unless another purpose and legal basis for their further retention is given); after completion of the Study, the Provider is obliged to handle the personal data in compliance with its obligations under applicable law.

2.4. The Provider is obliged to process the Personal data in compliance with this Agreement. During processing, the Provider is also required to ensure the processed Personal data are protectedpursuant to the Regulation, namely the processor:

a) is authorized, in the course of performing the subject matter of this Agreement,to process Personal data only to the extent necessary for due performance of the subject matter of this Agreement, which includes processing in compliance with the Protocol and any other Sponsor instructions;

b) is not authorizedto entrust even a part of the processing of Personal data in the course of performing the subject matter of this Agreement to another person without the prior written consent of the Sponsor. If the processing of Personal data is entrusted to another person, the Provider is responsible for this person ensuring the Personal data are protected to the same extent as the Provider is obliged under this Agreement;

zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Poskytovatele k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu.

2.3. Poskytovatel se zavazuje Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu vyžadovanou pro naplnění účelu této Smlouvy, maximálně však po dobu, po kterou je povinen tyto údaje uchovávat za účelem splnění povinností vyplývajících z právních předpisů (ledaže je dán jiný účel a právní základ pro jejich delší uchování), přičemž platí, že po ukončení provádění Studie je Poskytovatel povinen s Osobními údaji nakládat podle platných právních předpisů.

2.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s touto Smlouvou. V průběhu zpracování je rovněž povinnen zajistit ochranu zpracovávaných Osobních údajů podle Nařízení, zejména:

a) je oprávněn v rámci plnění předmětu této Smlouvy zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné plnění předmětu této Smlouvy, což zahrnuje i zpracování v souladu Protokolem a případně dalšími pokyny Zadavatele;

b) není oprávněn zpracování Osobních údajů v rámci plnění předmětu této Smlouvy svěřit, a to ani zčásti, jiné osobě bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. V případě svěření zpracování Osobních údajů jiné osobě odpovídá Poskytovatel za to, že tato osoba zajistí ochranu Osobních údajů ve stejném rozsahu jako je Poskytovatel povinen podle této Smlouvy;



c) to impose duty of confidentiality on all persons involved in the processing of personal data;

d) technically and administratively to ensure protection of the Personal data and to adopt measures preventing unauthorized access to these Personal data, preventing their alteration, destruction or loss, their unauthorized transmission, unauthorized processing or any other misuse thereof. These measures shall include, in particular, setting up mechanisms of control for entry to premises where the Personal data are processed, control of physical access and access rights to the Personal data, separate processing, control of disclosure of the Personal data, and control of systems accessibility (including restoring system access);

e) The Provider undertakes to take appropriate specific measures for the purpose of the technical and administrative security of the Personal data in the shortest possible time-frame, in particular what will be necessary to meet the requirements of the valid legislation on the protection of personal data and/or to avoid unauthorized or accidental access to Personal data.

2.5 Sponsor confirms that it will abide in all respects with all applicable laws and regulations, including the GDPR.

c) zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů;

d) zajistit technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití těchto Osobních údajů. Mezi tato opatření patří zejména nastavení opatření zajišťující kontrolu vstupu do prostor, kde dochází ke zpracování Osobních údajů, kontrolu přístupu a přístupových oprávnění k Osobním údajům, oddělené zpracování, kontrolu zpřístupňování Osobních údajů, kontrolu dostupnosti systémů (včetně obnovení dostupnosti systémů);

e) Poskytovatel se zavazuje přijmout v co nejkratším možném časovém horizontu přiměřená specifická opatření za účelem technického a organizačního zabezpečení Osobních údajů, zejména taková, která budou nezbytná ke splnění požadavků příslušných právních předpisů v oblasti ochrany osobních údajů a/nebo aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům.

2.5 Zadavatel potvrzuje, že ve všech ohledech bude dodržovat všechny platné zákony a předpisy, včetně GDPR.