

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # BLU-285-1303**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated and effective as of the date of last signature (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited, with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, United Kingdom, including its affiliates, subsidiaries, and specifically its parent company Syneos Health, LLC (hereinafter “CRO”)

and

Fakultní nemocnice v Motole, with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, ID No.: 00064203, Tax ID No.: CZ00064203, represented by [REDACTED] Director (hereinafter “Provider”).

BACKGROUND

By separate agreement, Blueprint Medicines Corporation, with a principal place of business at 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and to assist Sponsor in conducting the Trial described hereunder.

Sponsor wishes to conduct a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) BLU-285, encoded BLU-285-1303 entitled “An International, Multicenter, Open-label, Randomized, Phase 3 Study of BLU-285 vs Regorafenib in Patients with Locally Advanced Unresectable or Metastatic Gastrointestinal Stromal Tumor (GIST)” (“Protocol”) at Provider (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The parties agree as follows:

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo BLU-285-1303**

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne připojení posledního podpisu s účinností k datu připojení posledního podpisu (dále jen „datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **Syneos Health UK Limited**, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire GU14 7BF, Spojené království, včetně jejích poboček, dceřiných společností a konkrétně její mateřskou společností Syneos Health, LLC (dále jen „CRO“)

a

Fakultní nemocnicí v Motole, se sídlem V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena: [REDACTED] ředitelem (dále jen „poskytovatel zdravotních služeb“ nebo „poskytovatel“).

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Blueprint Medicines Corporation, se sídlem na adrese 45 Sidney Street, Cambridge, MA 02139, USA (dále jen „zadavatel“) pověřila společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci, se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné, a spolupracovala se zadavatelem na provádění klinického hodnocení popsaného níže.

Zadavatel si přeje provést klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) BLU-285 s kódovým označením BLU-285-1303 nazvané „Mezinárodní, multicentrická, otevřená, randomizovaná studie fáze 3 přípravku BLU 285 v porovnání s přípravkem regorafenib u pacientů s lokálně pokročilým neresekovatelným nebo metastatickým gastrointestinálním stromálním nádorem (GIST)“ (dále jen „protokol“), které bude prováděno u poskytovatele (dále jen „klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti (dále jen „subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Investigators and Research Staff. 1.1. Principal Investigator. The Provider's principal investigator, being an employee of the Provider, will be [REDACTED] ("Principal Investigator"), who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with valid and effective regulations of the Czech Republic, as well as all applicable Provider policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic at the Department of Oncology, 2nd Faculty of Medicine, Charles University in Prague and Motol University Hospital. Provider agrees that CRO enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other researchers, as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself and his research staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation. 1.2. Subinvestigators and Research Staff. Provider will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff. Provider, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to subinvestigators or research staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. 1.3. Obligations of Provider. Provider will ensure that any personnel who assist in the conduct of the Trial are informed of and agree to abide by all effective terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Provider will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including without limitation all relevant effective International Conference on Harmonization Good Clinical Practice ("ICH GCP") guidelines and standards and the World Medical Association declaration of Helsinki "Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects" (1996), including the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services, as amended, the Act No. 101/2000 Coll., on Personal Data Protection, as amended, and Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, rules, guidelines and all regulations of the European Medicines Agency (EMA), whether or not enacted by the local country	1. Zkoušející a výzkumný personál 1.1. Hlavní zkoušející Hlavním zkoušejícím poskytovatele, který je zaměstnancem poskytovatele, bude [REDACTED] (dále jen „hlavní zkoušející“), který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými a účinnými předpisy České republiky, stejně jako se všemi příslušnými interními předpisy poskytovatele. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího ve Fakultní nemocnici v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika na Onkologické klinice 2. LF UK a FN Motol. Poskytovatel souhlasí, aby CRO uzavřela s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalšími výzkumnými pracovníky samostatnou smlouvu o klinickém hodnocení, na základě které se hlavní zkoušející zaváže, že on i jeho výzkumný personál provedou klinické hodnocení a že tato samostatná smlouva bude obsahovat spravedlivou odměnu. 1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál Poskytovatel zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. poskytovatel může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti na spoluzkoušející nebo výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. 1.3. Povinnosti poskytovatele Poskytovatel zajistí, aby personál, který se bude podílet na provádění klinického hodnocení, byl informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných a účinných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Poskytovatel převezme všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných a účinných pokynů a standardů Mezinárodní konference o harmonizaci správné klinické praxe (International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklarace Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (1996), dále pak se zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů a vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, nařízení, pokynů a také včetně všech
--	---

laws where Provider/Principal Investigator is located. All applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, the confidentiality, privacy and security of patient information, export and control regulations, anti-bribery regulations, laws regarding shipment of dangerous goods and infectious materials (including infectious Trial Subject specimens) (“Applicable Law”).	předpisů Evropské lékové agentury (European Medicines Agency, EMA), ať už jsou nebo nejsou převedeny do místních zákonů v zemi, ve které se poskytovatel/hlavní zkoušející nachází a všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, legislativy upravující dodávky léků, legislativy upravující otázky vzorků tkáně a biologických vzorků, zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o pacientech, vývozních a kontrolních předpisů, protikorupčních předpisů, zákonů upravujících přepravu nebezpečného zboží a infekčních materiálů (včetně infekčních vzorků od subjektů hodnocení) (dále jen “platné zákony”).
2. <u>Protocol</u>. Provider will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law. 2.1. <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified from time to time by Sponsor, effective upon written notice to Provider and the Principal Investigator. The parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Provider, through Principal Investigator, will notify the relevant IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Amendment. 2.2. <u>Emergency Deviations/Urgent Safety Measures</u>. If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, the Provider, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.	2. <u>Protokol</u> Poskytovatel bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony. 2.1. <u>Dodatky</u> Zadavatel může protokol čas od času upravovat s účinností na základě písemného oznámení poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu. Strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise (dále jen „NEK“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje příslušnou NEK co nejdříve, v každém případě však nepozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku. 2.2. <u>Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, poskytovatel prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.
3. <u>Independent Ethics Committee</u>. CRO and Provider will ensure that Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form are approved by an IEC that complies with all Applicable Law. Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC throughout its conduct. It is the intention of the parties that the ICF shall be consistent in all respects with this Agreement and Provider shall afford CRO and Sponsor an opportunity to review the ICF before obtaining signed informed consent forms from any Trial Subjects. In the event that CRO or Sponsor notifies Provider of any inconsistency between this Agreement and the ICF and Provider does not correct such	3. <u>Nezávislá etická komise</u> CRO a poskytovatel zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu, které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK. Záměrem zúčastněných stran je, aby byl formulář informovaného souhlasu ve všech ohledech v souladu s touto smlouvou, a proto poskytovatel umožní CRO a zadavateli zrevidovat formulář informovaného souhlasu, než budou shromážděny podepsané formuláře od subjektů hodnocení. Pokud CRO nebo zadavatel upozorní

inconsistency within a reasonable time after CRO's or Sponsor's notification, CRO shall be entitled to terminate this Agreement without further obligation to Provider. 4. <u>Sponsor Drug</u>. Sponsor will provide Provider and/or Principal Investigator with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied ("Sponsor Drug") to conduct the Trial at no cost to the Provider. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide comparator drug ("Comparator Drug") at no cost to the Provider. Sponsor shall provide Provider with three days notice in advance of delivering the Sponsor Drug to the Provider's Pharmacy (address is the same as the Provider's address above). The shipment shall be marked with the name of the authorized pharmacist who shall hand it over and check it (amount, way of labelling, fulfilment of specific requirements, e.g. on transport, if any). 4.1. <u>Custody and Dispensing</u>. Provider will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. 4.2. <u>Control</u>. Provider will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial Subject, or provide access to it to anyone except Principal Investigator, subinvestigators, or Trial research staff. 4.3. <u>Use</u>. Provider will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement. Principal Investigator shall take the Sponsor Drug over in the Pharmacy, sign the request form and he is fully responsible for it after its receipt. 4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug</u>. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Provider no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.	poskytovatele na jakékoli nesrovnalosti mezi toto smlouvou a formulářem informovaného souhlasu a poskytovatel tyto nesrovnalosti neopraví v přiměřeném čase po upozornění CRO nebo zadavatelem, CRO bude oprávněna ukončit tuto smlouvu bez dalších závazků vůči poskytovateli. 4. <u>Hodnocený léčivý přípravek</u> Zadavatel poskytne poskytovateli a/nebo hlavnímu zkoušejícímu zdarma dostatečné množství přípravku zadavatele (dále je „hodnocený léčivý přípravek“) k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel rovněž zdarma poskytne srovnávací lék (dále jen „srovnávací lék“). Zadavatel dodá hodnocený léčivý přípravek do lékárny poskytovatele (adresa: totožná se sídlem poskytovatele) po předchozím oznámení učiněném tři dny předem. Zásilka bude označena jménem pověřeného lékárníka, který ji převezme a zkontroluje (množství, způsob balení, dodržení případných specifických požadavků například na převoz). 4.1. <u>Uchovávání a vydávání léku</u> Poskytovatel musí dodržovat platné a účinné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. 4.2. <u>Kontrola</u> Poskytovatel musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek osobě, která není účastníkem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících nebo výzkumného personálu klinického hodnocení. 4.3. <u>Použití</u> Poskytovatel bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy. Hlavní zkoušející bude hodnocený léčivý přípravek přebírat v lékárně oproti žádance a po převzetí bude za ně plně odpovědný. 4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje poskytovateli žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.
--	--

4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Provider will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor under this Agreement. 5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) represent fair market value of the services provided by Provider for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the parties. The Provider will not directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by CRO, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Equipment (hereinafter defined), Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid for the performance of the Trial, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Provider. The anticipated maximum amount of remuneration is 500,000.00 CZK. 6. <u>Trial Subject Enrollment.</u> Provider has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and regulatory authority approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable. It is anticipated that approximately [REDACTED] Trial Subjects per year shall be enrolled at Provider. 7. <u>Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches.</u> Provider and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. 8. <u>Protected Health Information.</u> The parties recognize a common goal of securing all individually identifiable health information and holding such information in	4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék</u> Poskytovatel nebude subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel. 5. <u>Finanční ujednání</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B (záznam finančního ujednání) představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných poskytovatelem při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se strany písemně nedohodnou jinak. Poskytovatel nebude přímo ani nepřímě vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené CRO, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, zařízení (definovaného níže), screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podávání hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile bude určeným příjemcům plateb uhrazeno provádění klinického hodnocení, CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či odpovědní za platby poskytovateli. Předpokládaná nejvyšší výše odměny činí částku 500.000,- Kč. 6. <u>Zařazení subjektů klinického hodnocení</u> Poskytovatel se zavázal zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a kontrolního úřadu. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. Předpokládá se, že u poskytovatele bude zařazeno přibližně [REDACTED] subjektů klinického hodnocení za rok. 7. <u>Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony. 8. <u>Chráněné zdravotní informace</u> Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech individuálně identifikovatelných zdravotních informací, zachování
---	---

confidence and protecting it from unauthorized disclosure. Provider represents and warrants that it will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such information; and with Attachment C „Special Provisions on Personal Data Processing“.

8.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Provider will obtain a written privacy authorization, complying with Applicable Law, for each Trial Subject which will enable Provider to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. Sponsor or CRO, though not a covered entity, recognizes that, pursuant to this Agreement, it has the responsibility to protect all individually identifiable patient information and to restrict the use of such information to those persons and entities, including consultants, contractors, subcontractors and agents, who must have access to such information in order to fulfill their assigned duties with respect to the Trial. Such use also will be restricted to those permitted in the authorization forms and neither Sponsor or CRO nor any party to whom Sponsor or CRO may disclose individually identifiable health information may use such information to recruit research subjects to additional studies, to advertise additional studies or products, or to perform marketing or marketing research. If such an authorization is separate from the informed consent form (“ICF”), Provider will only use such authorization that is approved by Sponsor, IEC (if applicable) and regulatory authority (if applicable).

9. Confidential Information. During the course of the Trial, Provider may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

9.1. Definition. Except as specified below, Confidential Information includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Inventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Provider directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Poskytovatel prohlašuje a zaručuje, že bude dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto informací a „Zvláštní ujednání o zpracování osobních údajů“ dle Přílohy C.

8.1. Souhlas používat a sdělovat zdravotní informace Poskytovatel získá od každého subjektu klinického hodnocení v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který umožní poskytovateli zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektu (case report forms, CRF), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaným dle protokolu. Zadavatel nebo CRO, ačkoliv se nejedná o smluvní stranu, berou na vědomí, že tato smlouva zakládá povinnost chránit všechny individuálně identifikovatelné údaje o pacientech a omezit jejich používání pouze na osoby a subjekty, včetně konzultantů, dodavatelů, subdodavatelů a zástupců, které potřebují přístup k těmto informacím pro plnění povinností v souvislosti s klinickým hodnocením. Používání těchto údajů bude omezeno na rozsah povolený souhlasem, a zadavatel, CRO, ani žádná jiná strana, které zadavatel a CRO mohou sdělit individuálně identifikovatelné zdravotní údaje, nesmí tyto informace používat k získávání subjektů výzkumu pro další studie, k propagaci jiných studií, produktů, k marketingu či marketingovému výzkumu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, poskytovatel použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, případně NEK a kontrolním úřadem.

9. Důvěrné informace V průběhu klinického hodnocení může poskytovatel získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

9.1. Definice S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem poskytovateli přímo či nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

9.2. <u>Exclusions</u>. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Provider; is already known to Provider at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Provider, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it. 9.3. <u>Obligations of Confidentiality</u>. Unless Sponsor provides prior written consent, Provider may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Provider disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC or to an applicable regulatory authority is specifically authorized. Sponsor and CRO acknowledge that Provider, as a state-funded organisation, is obliged to provide a third party, on its request, with required information (solely to the extent required by Applicable Law) according to the Act No. 106/1999 Coll., on the Free Access to Information. 9.4. <u>Disclosure Required by Law</u>. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Provider notifies Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties. 9.5. <u>Survival of Obligations</u>. The obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement. 9.6. <u>Return of Confidential Information</u>. If requested by Sponsor or CRO in writing, Provider will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Trial site by Applicable Law. However, Provider may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of	9.2. <u>Výjimky</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli nebo CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy poskytovatelem, jsou již známy poskytovateli v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je poskytovatel získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění. 9.3. <u>Závazky zachování důvěrnosti informací</u> Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí poskytovatel používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým jej opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým jej opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány ze zákona. Vyžádaná zveřejnění důvěrných informací NEK nebo příslušnému kontrolnímu úřadu jsou výslovně schválena. Zadavatel a CRO berou na vědomí, že poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinným subjektem ve smyslu zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, a proto je povinen na dotaz třetí osoby jí požadovanou informaci (výlučně v rozsahu vyžadovaném platnými zákony) poskytnout. 9.4. <u>Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona</u> Jestliže je ze zákona vyžadováno sdělení důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové sdělení nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm poskytovatel písemně informuje zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout zákonné kroky k ochraně svých důvěrných informací, sdělí pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám. 9.5. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Závazky nepoužívání a nezveřejňování informací zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolné použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy. 9.6. <u>Vrácení důvěrných informací</u> Pokud o to zadavatel nebo CRO písemně požádají, poskytovatel vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat na pracovišti klinického hodnocení. Poskytovatel si však může ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za
---	--

obligations incurred under this Agreement. 9.7. <u>Personal Information of the Parties.</u> a. Both prior to and during the course of the Trial, the Principal Investigator and the employees/contractors of the Provider may be called upon to provide personal information to CRO. This personal information may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement (“Personal Information”). The Personal Information may be stored electronically by CRO and/or transferred to third parties (situated throughout the world) for the following purposes: (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. b. Provider shall process Personal Information relating to CRO’s employees /contractors assigned to this Trial only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. Provider shall not transfer such Personal Information relating to CRO’s employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO. c. Each party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of Personal Information.	účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy. 9.7. <u>Osobní údaje stran</u> a. Hlavní zkoušející a zaměstnanci/smluvní partneři poskytovatele mohou být před i během klinického hodnocení vyzváni, aby CRO poskytli osobní údaje. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti, profesní kvalifikaci, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy (dále jen „osobní údaje“). CRO může osobní údaje uchovávat v elektronické podobě a/nebo je převádět třetím stranám (nacházejícím se kdekoli na světě) k následujícím účelům: (1) provádění klinických hodnocení; (2) ověření ze strany státních nebo kontrolních úřadů, zadavatele, CRO a jejich zástupců a přidružených osob; (3) dodržování zákonných a regulačních požadavků; (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (6) dodržování protikorupčních předpisů. b. Poskytovatel bude zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích/smluvních partnerech CRO přidělených na toto klinické hodnocení pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Poskytovatel tyto osobní údaje zaměstnanců/smluvních partnerů CRO bez předchozího písemného souhlasu CRO nepřevede na žádnou třetí stranu. c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů.
--	--

10. <u>Trial Data, Biological Samples, and Records.</u> 10.1. <u>Trial Data.</u> During the course of the Trial, Provider will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, MRI, or other types of medical images, ECG, EEG, or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Provider will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data as soon as possible into the CRF, not later than five (5) days of creation. a. <u>Ownership of Trial Data.</u> Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data. b. <u>Non-Exclusive License.</u> Sponsor grants Provider a royalty free, non-exclusive license, without the right to sublicense, to use Trial Data solely in connection with Trial Subject care or for internal non-commercial research subject to the terms of this Agreement. c. <u>Medical Records.</u> Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain. d. <u>Personal Information Protection.</u> Each party represents and warrants that procedures compatible with relevant personal information and data protection laws and regulations will be employed so that processing and transfer of such information and data identifiers will not be impeded. 10.2. <u>Biological Samples.</u> "Biological Samples" means blood, fluid and/or tissue samples collected from Trial Subjects as may be set forth in the Protocol, and tangible materials directly or indirectly derived from such samples. Provider and Principal Investigator will collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples as required by the Protocol.	10. <u>Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy</u> 10.1. <u>Údaje klinického hodnocení</u> V průběhu klinického hodnocení bude poskytovatel shromažďovat a předávat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické záznamy údajů a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky MR nebo jiné typy zdravotních snímků, EKG, EEG nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Poskytovatel zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení do CRF, a to co nejdříve, a nejpozději do pěti (5) dnů od jejich vytvoření. a. <u>Vlastnictví údajů klinického hodnocení</u> Zadavatel je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení. b. <u>Nevýhradní licence</u> Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení výhradně v souvislosti s péčí o subjekty klinického hodnocení nebo pro interní nekomerční výzkum, což bude podléhat podmínkám této smlouvy. c. <u>Zdravotní záznamy</u> Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok. d. <u>Ochrana osobních údajů</u> Obě strany prohlašují a zaručují, že budou používat postupy, které jsou v souladu s příslušnými zákony a předpisy na ochranu osobních informací a údajů, aby nedošlo k ohrožení zpracování a předávání těchto informací a identifikačních údajů. 10.2. <u>Biologické vzorky</u> „Biologické vzorky“ představují vzorky krve, tekutin a/nebo tkáně odebrané subjektům klinického hodnocení, jak může být stanoveno v protokolu, nebo hmotné materiály přímo či nepřímo odvozené od takovýchto vzorků. Poskytovatel a hlavní zkoušející budou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky, jak je vyžadováno protokolem.
---	--

a. <u>Use</u>. Provider will not collect, retain or use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol. b. <u>Sample Data</u>. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests (“Sample Data”) to the Provider or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Provider, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement. 10.3. <u>Records</u>. Provider and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Provider further agrees to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor’s expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-site storage). 11. <u>Inspections and Audits</u>. 11.1. <u>Access</u>. Upon reasonable request made at least two working days in advance, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the applicable regulatory authority, may, during and after the Trial, during regular business hours, without disrupting the common operation of Provider: (i) examine and copy all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial. 11.2. <u>Notice</u>. Provider shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any request by the government, applicable regulatory authority or other persons to inspect or contact the Provider or research	a. <u>Použití</u> Poskytovatel nebude shromažďovat, uchovávat ani nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu. b. <u>Výsledky vzorků</u> Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů (dále jen „výsledky vzorků“) poskytovateli nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků poskytovateli, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě. 10.3. <u>Záznamy</u> Poskytovatel a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Poskytovatel se dále zavazuje, že zadavateli na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo místo provádění hodnocení). 11. <u>Kontroly a audity</u> 11.1. <u>Přístup</u> Na základě přiměřené žádosti učiněné alespoň dva pracovní dny předem bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům příslušného kontrolního úřadu během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno, aniž by byl narušen běžný chod poskytovatele: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a manipulace s hodnoceným léčivým přípravkem a srovnávacím lékem) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení. 11.2. <u>Oznámení</u> Poskytovatel je povinen: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a CRO o žádosti státního úřadu, příslušného kontrolního úřadu nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování
--	--

staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor or CRO the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Provider to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. 11.3. <u>Cooperation</u>. Provider will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, research staff, and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Provider will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records. 12. <u>Inventions</u>. All inventions, discoveries, know-how, and improvements (including new uses and improvements of the Sponsor Drug), whether or not protectable under patent, copyright or other intellectual property law, resulting from the performance of the Trial, or the use of the Sponsor Drug or the Confidential Information by Provider (collectively, with all associated intellectual property rights, the "Inventions") will be the sole and exclusive property of Sponsor. Provider will promptly inform Sponsor in writing of all Inventions, and each will assign and does assign to Sponsor all right, title and interest in the United States and throughout the world to Inventions. Provider will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Provider a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for patient treatment, non-commercial internal research and educational purposes. 13. <u>Publications</u>. Sponsor does not object to publication by Provider of the results of the Trial based on information collected or generated by Provider, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Provider will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure at least thirty (30) days before it is submitted or otherwise disclosed. If Sponsor notifies Provider that Sponsor desires patent application(s) to be filed on any Invention disclosed or contained in the proposed publication or disclosure, Provider agrees to defer publication or other disclosure for a period, not to exceed an additional sixty (60) days, sufficient to permit Sponsor or its designee to	poskytovatele nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli nebo CRO příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných poskytovatelem na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě. 11.3. <u>Spolupráce</u> Poskytovatel zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Poskytovatel musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení. 12. <u>Vynálezy</u> Veškeré vynálezy, objevy, know-how a vylepšení (včetně nových způsobů použití a vylepšení hodnoceného léčivého přípravku), ať už je lze chránit na základě patentu, autorského práva či jiných zákonů o duševním vlastnictví, či nikoli, které vznikají na základě provádění tohoto klinického hodnocení nebo použití hodnoceného léčivého přípravku nebo důvěrných informací poskytovatelem (společně se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví, dále jen „vynálezy“) budou výlučným a výhradním majetkem zadavatele. Poskytovatel bude zadavatele okamžitě písemně informovat o všech vynálezech a každý takový vynález zadavateli postoupí a postoupí mu veškerá práva, nároky a podíly na vynálezech ve Spojených státech a po celém světě. Poskytovatel poskytne zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje poskytovateli nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů k léčbě pacientů a pro interní, nekomerční výzkumné a vzdělávací účely. 13. <u>Publikace</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení poskytovatelem na základě informací shromážděných nebo vytvořených poskytovatelem bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek, nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů však poskytovatel poskytne zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné způsoby zveřejnění minimálně třicet (30) dní před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže bude zadavatel poskytovatele informovat, že si přeje podat patentovou přihlášku (patentové přihlášky) na jakýkoli vynález zveřejněný nebo obsažený v navrhované publikaci či zveřejnění, souhlasí poskytovatel s tím, že odloží publikaci nebo jiné
---	---

file or have filed any desired patent application(s). If part of a multi-center trial, Provider agrees that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of Trial at all participating Trial sites, Provider is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.

14. Publicity. Neither party will use the name of the other party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other party. However, Sponsor reserves the right to identify the Provider in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms approved in advance by Sponsor or CRO.

15. Indemnification.

15.1 Indemnification by Sponsor. Any indemnification obligations with respect to the Provider, Principal Investigator and Sponsor shall be through a separate agreement between Provider, Principal Investigator and Sponsor directly. CRO shall act as the intermediary to coordinate the provision of any such agreement by Sponsor.

15.2. Limit of Liability of CRO. CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct, material breach of this Agreement, or failure to comply with Applicable Laws.

16. Termination.

16.1. Termination Conditions. This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:

a. IEC Rejection. If, through no fault of Provider, the Trial is never initiated because of IEC disapproval, this Agreement can be terminated by any party immediately.

zveřejnění po dobu, která nepřekročí dalších šedesát (60) dní, která je dostatečná pro to, aby umožnila zadavateli nebo jeho pověřené osobě podat nebo nechat podat jakoukoli požadovanou patentovou přihlášku (patentové přihlášky). Jestliže se jedná o součást multicentrického klinického hodnocení, poskytovatel souhlasí s tím, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od dokončení nebo ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, může poskytovatel při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.

14. Publicita Žádná ze stran nepoužije jméno druhé strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést poskytovatele v souvislosti s uvedením protokolu v databance klinických hodnocení Národních institutů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech náboru pacientů dříve schválených zadavatelem nebo CRO.

15. Zbavení odpovědnosti

15.1 Zbavení odpovědnosti ze strany zadavatele Jakékoliv závazky a povinnosti týkající se odškodnění poskytovatele, hlavního zkoušejícího a zadavatele budou uvedeny v samostatné smlouvě mezi poskytovatelem, hlavním zkoušejícím a zadavatelem. CRO bude vystupovat jako zprostředkovatel na straně zadavatele za účelem sladění ustanovení takové smlouvy.

15.2 Omezení odpovědnosti CRO CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného protiprávního jednání CRO, podstatného porušení této smlouvy nebo nedodržování platných zákonů.

16. Ukončení platnosti smlouvy

16.1. Podmínky ukončení platnosti smlouvy Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:

a. Zamítnutí ze strany NEK Jestliže bez zavinění poskytovatele nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto

b. Trial Completion. For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either party. It is anticipated that the Trial shall be conducted from [REDACTED] to [REDACTED]

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either party.

(1) Termination of Trial Upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon written notice with notice period of thirty (30) calendar days since the date of its delivery to Provider. Provider is entitled to terminate this Agreement upon written notice with notice period of thirty (30) calendar days since its delivery only if Sponsor or CRO is in a breach of their obligations arising out of this Agreement and it does not remedy such a breach during reasonable time after notification.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Provider for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Provider. Provider reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor

smlouvu.

b. Ukončení klinického hodnocení Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky. Předpokládá se, že klinické hodnocení proběhne od [REDACTED] do [REDACTED]

c. Předčasné ukončení klinického hodnocení Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů ode dne doručení zaslané výpovědi poskytovateli. Poskytovatel může tuto smlouvu vypovědět s výpovědní dobou třicet (30) dní ode dne doručení pouze v případě, že se zadavatel nebo CRO dopustí porušení svých povinností vyplývajících z této smlouvy a po upozornění své porušení v přiměřené lhůtě nenapraví.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené poskytovateli z důvodů, jako je nezařazování subjektů klinického hodnocení rychlostí dostatečnou k dosažení cílů klinického hodnocení, významné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků podávání zpráv, okolností, které podle zadavatelova názoru představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení, nebo kroků kontrolního orgánu ve vztahu ke klinickému hodnocení nebo hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacího léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení poskytovatelem Poskytovatel si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou

and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. 16.2. <u>Payment upon Termination.</u> If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, CRO will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A (Payment Terms), less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. 16.3. <u>Return of Materials.</u> Unless CRO instructs otherwise in writing, Provider will promptly return all materials supplied by CRO or Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Provider will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable at Sponsor's expense. 17. <u>Insurance.</u> 17.1. Provider declares that it is insured for cases of liability for damage caused in relation to provision of health care services according to § 45 para. 2 letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Health Care Services and Conditions of their Provision (Act on Health Care Services), and that it is aware of its obligation to maintain the duration of this insurance for whole period of the Trial. 17.2. Sponsor declares and acknowledges that it will obtain an insurance policy for the Trial in accordance to § 52 para. 3 letter f) of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended. Sponsor will maintain an insurance coverage of such kind and with insurance limits corresponding to the circumstances for protection against claims or obligations which could arise according to this Agreement, including claims of Trial Subjects or in their name, in accordance with above stated provision of law. 18. <u>Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Provider represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Trial research staff, including the Principal Investigator and subinvestigators, are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from	platností na základě výpovědi zaslané zadavateli a/nebo CRO, pokud to požaduje NEK, nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení. 16.2. <u>Platba při ukončení</u> Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí CRO poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A (platební podmínky), a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené CRO, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. 16.3. <u>Vrácení materiálů</u> Pokud CRO neudělí jiné písemné pokyny, poskytovatel okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od CRO nebo zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Poskytovatel na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék. 17. <u>Pojištění</u> 17.1. Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědom své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu klinického hodnocení. 17.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v účinném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této smlouvy, včetně nároků ze strany subjektů klinického hodnocení nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona. 18. <u>Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce</u> Poskytovatel dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že ani poskytovateli ani výzkumnému personálu klinického hodnocení, včetně hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících, nebyla dle žádných
---	--

taking part in clinical research activities and the Provider will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Provider and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigators, subinvestigators or any of the Trial research staff. Provider represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, and has not violated any applicable anti-corruption, anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Provider will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which Trial was conducted.

19. Assignment and Delegation. Sponsor may at any time and upon written notice to Provider assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another third party. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Provider to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Provider, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Provider must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.

20. Equipment. CRO may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Provider during the conduct of the Trial ("Equipment"). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in a separate Loan Agreement.

21. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Provider acknowledges that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or

zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že poskytovatel vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté poskytovatel a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, spoluzkoušející nebo výzkumný personál klinického hodnocení. Poskytovatel prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo kontrolních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující korupční jednání, úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Poskytovatel bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo kontrolních standardů provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.

19. Postoupení a delegování Zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení poskytovateli převzít závazky a práva CRO nebo nahradit CRO jinou třetí stranou. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi poskytovatelem, CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se poskytovatel přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.

20. Zařízení CRO poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání poskytovateli během provádění klinického hodnocení (dále jen „zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením budou podrobněji stanoveny v samostatné smlouvě o výpůjčce.

21. Zákony proti úplatkářství a korupci Poskytovatel bere na vědomí, že jsou zadavatel a CRO vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoli hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit

secure any improper advantage. Provider shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.	nepatřičnou výhodu. Poskytovatel zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.
22. <u>Sponsor as an entity in whose benefit is Agreement executed.</u> The parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a party in whose benefit is Agreement executed and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.	22. <u>Zadavatel jako osoba, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá</u> Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako straně, v jejíž prospěch se smlouva uzavírá, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím CRO.
23. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.	23. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejích příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.
24. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. The Agreement is made in three original counterparts - one for each Party and one for Sponsor.	24. <u>Úplná smlouva</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo odlišného charakteru. Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech s platností originálu – jeden pro každou smluvní stranu a jeden pro zadavatele.
25. <u>Conflict.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the parties. In case of any discrepancy between Czech and English language version, the Czech version prevails.	25. <u>Rozpor</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak. V případě rozporu mezi českou a anglickou jazykovou verzí, ve kterých je smlouva vyhotovena, má přednost česká verze.
26. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Provider to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and	26. <u>Vztah mezi stranami</u> Vztah poskytovatele k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele,

employer, joint venture, or otherwise. 27. <u>Force Majeure</u>. Neither party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other party ("Force Majeure"). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances. 28. <u>Governing Law</u>. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In case of any court dispute, these will be resolved by competent Czech courts. 29. <u>Notices</u>. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing: Sponsor / Zadavatel: Blueprint Medicines Corporation 45 Sidney Street Cambridge, MA 02139, USA Attention: [REDACTED] Telephone/Telefon: [REDACTED] Email: [REDACTED] With a copy to / Kopie pro: Syneos Health, LLC 1030 Sync Street Morrisville, North Carolina 27560 USA Re / Věc: [REDACTED] Attention: [REDACTED] Provider / Poskytovatel: Fakultní nemocnice v Motole V Úvalu 84 150 06 Prague 5 Czech Republic / Česká republika	zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně. 27. <u>Vyšší moc</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávky, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvedomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená. 28. <u>Rozhodné právo</u> S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. Stejně tak v případě soudního sporu jsou věcně a místně příslušnými české soudy. 29. <u>Oznámení</u> Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručená při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášený po telefonu a potvrzeny písemně:
---	---

Attention: [REDACTED]
Telephone / Telefon: [REDACTED]
Email / E-mail: [REDACTED]

30. Parties agree that this Agreement will be published in the Register of Contracts according to the Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts. Provider will publish the revised version of this Agreement provided by CRO or Sponsor and approved by Provider; Provider will inform about publishing at email address: [REDACTED] Revised version means the final version of this Agreement where all personal data, confidential information and trade secrets are blinded; Parties consider detailed information regarding the Trial (Protocol, number of subjects, period of duration) and payments (Exhibit B) as the trade secrets.

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

30. Smluvní strany souhlasí s tím, že smlouva bude v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, zveřejněna v registru smluv. Zveřejnění na základě CRO či zadavatelem poskytnuté a poskytovatelem odsouhlasené redigované verze provede poskytovatel, který bude o zveřejnění informovat na emailové adrese: [REDACTED] Redigovanou verzí se rozumí konečná verze smlouvy se zaslepenými veškerými osobními údaji, důvěrnými informacemi a obchodním tajemstvím, za které smluvní strany považují detailní informace o klinickém hodnocení (protokol, počet subjektů, doba trvání) a platbách (příloha B).

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

In the event that the parties execute this Agreement by exchange of electronically signed copies or facsimile signed copies, the parties agree that, upon being signed by both parties, this Agreement will become effective and binding and that facsimile copies and/or electronic signatures will constitute evidence of a binding Agreement with the expectation that original documents may later be exchanged in good faith.

Agreed to and accepted:

V případě, že strany podepíší tuto smlouvu formou výměny elektronicky podepsaných kopií nebo faxové výměny podepsaných kopií, strany se zavazují, že po podpisu oběma stranami bude smlouva účinná a závazná, a že faxové kopie a/nebo elektronické podpisy představují důkaz závazného ujednání s očekáváním, že originály dokumentů budou v dobré víře vyměněny později.

Souhlasím a přijímám:

CRO

PROVIDER / POSKYTOVATEL

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

DIRECTOR, CLINICAL OPERATIONS

DIRECTOR / ŘEDITEL

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

I, undersigned [REDACTED]
[REDACTED] as Principal Investigator confirms that I became properly acquainted with the Agreement and relevant documentation to the Trial and I undertake to ensure the observance of obligations arising therefrom. Furthermore, I undertake not to disclose information regarding the Trial without the prior written consent of Sponsor, to maintain confidentiality about all provided information, consider them as confidential and to refrain from any use of this information and results other than for purposes of this Trial. I agree, as Principal Investigator, that Sponsor (and possibly also CRO) will collect, use, process and publish my personal data, including name, qualification and experience in the clinical trials, my financial data related to, inter alia, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Trial and eventually for provision to ethic committees and state authorities, and I undertake to ensure such consent also from other co-investigators and other members of study team.

Já, níže podepsaná [REDACTED]
[REDACTED] jako hlavní zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení 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 hlavní 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.

Signature / Podpis

[REDACTED]
Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ
Title / Pozice

Date / Datum

ATTACHMENT A PAYMENT TERMS	PŘÍLOHA A PLATEBNÍ PODMÍNKY
A-1. <u>General Terms</u>. Payee (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Provider, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol. A-2. <u>Payment Terms</u>. Payments for each Trial Subject will be made quarterly (on a basis of invoice due in 30 days) and based on CRF data entered by Provider and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and required procedures correctly performed and treatment related costs in accordance with Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payee will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every 8 – 12 weeks based on site enrollment and completion of data entry. Payee must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the site close-out visit. Any invoices received thereafter may not be paid. Payee will have sixty (60) calendar days after the date of the site close-out visit to dispute any payment discrepancies or missing payments. Payee who is not legally able to issue invoices will be paid based on a signed bank account data log or other documentation approved by CRO. A-3. <u>Pass-through payments from Sponsor</u>. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. A-4. <u>Non-Procedural Costs</u>. Payee will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by Sponsor, as set forth in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). To request payment for such costs, Payee will remit an itemized invoice to Sponsor or its designee with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural pass-through expenses will be invoiced	A-1. <u>Všeobecné podmínky</u> Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemci plateb (definován níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání). Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou poskytovatel odvede, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna. A-2. <u>Platební podmínky</u> Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně (na základě faktury se splatností 30 dní) na základě údajů z CRF zadáných poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a správně provedené požadované postupy a léčbu v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání), nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně nespěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemci plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých 8–12 týdnů bude proveden monitoring porovnávající zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě k uzavření pracoviště. Faktury přijaté později nebudou proplaceny. Příjemce plateb může ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy k uzavření pracoviště rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby. Úhrady příjemci plateb, který dle zákona nemůže vystavovat faktury, budou provedeny na základě podepsaných záznamů bankovních údajů nebo jiné dokumentace schválené CRO. A-3. <u>Platby přefakturované na zadavatele</u> Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co CRO tyto platby obdrží od zadavatele. A-4. <u>Náklady nesouvisející s postupy</u> Příjemci plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B (záznam finančního ujednání). Žádost o úhradu takových nákladů příjemce plateb podá zadavateli nebo osobě jím oprávněné formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované

only in the amount actually incurred with no mark-up, up to the maximum amounts shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). A-5. <u>Final Payment</u>. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The Final Payment will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC notification. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Provider and/or Principal Investigator any time during the Trial. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payee will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payee within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.. A-6. <u>Taxes</u>. (1) Payments shown in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet) do not include value added tax ("VAT"). If the Payee is VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payee at the applicable VAT rate, along with Payee's VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payee will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law. (2) Payee acknowledges and agrees that it is solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payee under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payee accepts full responsibility for reporting all payments received, under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law. A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria	na zadavatele. Přefakturované výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány pouze ve skutečně vynaložených částkách bez navýšení, až do výše maximálních částek uvedených v příloze B (záznam finančního ujednání). A-5. <u>Závěrečná platba</u> Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončení klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK. Všechny dotazy musí být kdykoliv během klinického hodnocení vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení poskytovatelem a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech plateb vyplacených k dnešnímu dni s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí poskytovateli případné neuhrazené částky. Příjemce plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vrátí zadavateli veškeré částky, na něž mu nevznikl nárok, nebo přeplatky, které byly dříve příjemci plateb zaplacený. A-6. <u>Daně</u> (1) Platby uvedené v příloze B (záznam finančních ujednání) jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty (dále jen „DPH“). Je-li příjemce plateb plátcem DPH a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemce plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemce plateb DPH na faktuře nepřičte, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text. (2) Příjemce plateb potvrzuje a zavazuje se, že ponese výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným orgánem na odměny vyplácené příjemci plateb dle této smlouvy. CRO nebo zadavatel neponesou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemce platby přebírá plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony. A-7. <u>Neúspěšný screening</u> Případ neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení,
--	--

and is thus not eligible for enrollment into the Trial. Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet).

A-8. Necessary Procedures. Payee will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). Payment for any necessary procedure due to patient safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), if available, or if there is no such unit cost in Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), Payee will be compensated based on actual costs incurred by Provider and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor's or CRO's prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.

A-9. Payee. The payments will be made to the following Payee and address:

Payee Name / Jméno příjemce plateb: Fakultní nemocnice v Motole

Payee Address / Adresa příjemce plateb: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika

Payee Tax Identification / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00064203

Payee Bank Account Details / Bankovní spojení příjemce plateb:

Bank Name / Název banky: [REDACTED]

Bank Address / Adresa banky: [REDACTED] Czech Republic / Česká republika

Bank Account / Číslo účtu: [REDACTED]

IBAN Number / Číslo IBAN: [REDACTED]

BIC Code / Kód BIC: [REDACTED]

Email address for remittance information / E-mailová adresa pro oznámení přijetí [REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be issued and forwarded to the following as instructed:

Attn. Investigator Payment Department

Syneos Health UK Limited

Farnborough Business Park

1 Pinehurst Road

Farnborough

Hampshire GU14 7BF

UK

VAT: GB806650142

Re: [REDACTED]

který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení. Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání).

A-8. Nutné postupy Příjemci plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B (záznam finančního ujednání). Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti pacienta bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B (záznam finančního ujednání), je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B (záznam finančního ujednání) jednotkovou cenu, pak budou příjemci plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly poskytovateli, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.

A-9. Příjemce plateb Platby budou uhrazeny následujícímu příjemci a na níže uvedenou adresu:

V případě změn v bankovním spojení příjemce plateb je příjemce plateb povinen písemně informovat CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-10. Faktury Všechny faktury musí být vystaveny a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

E-mail: [REDACTED]

All payment related queries may be directed to:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu:

[REDACTED]

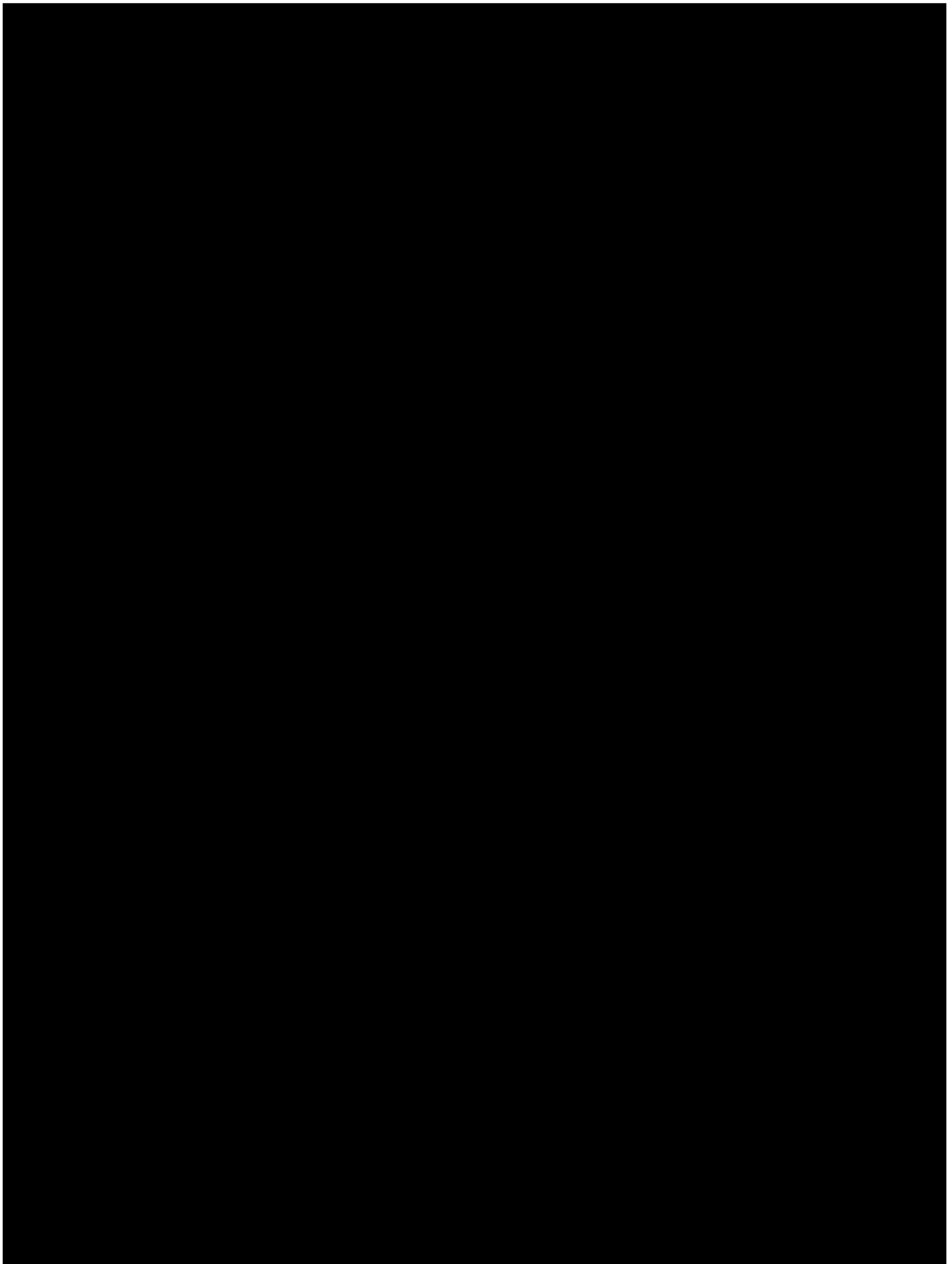
Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B (Financial Arrangements Worksheet), and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

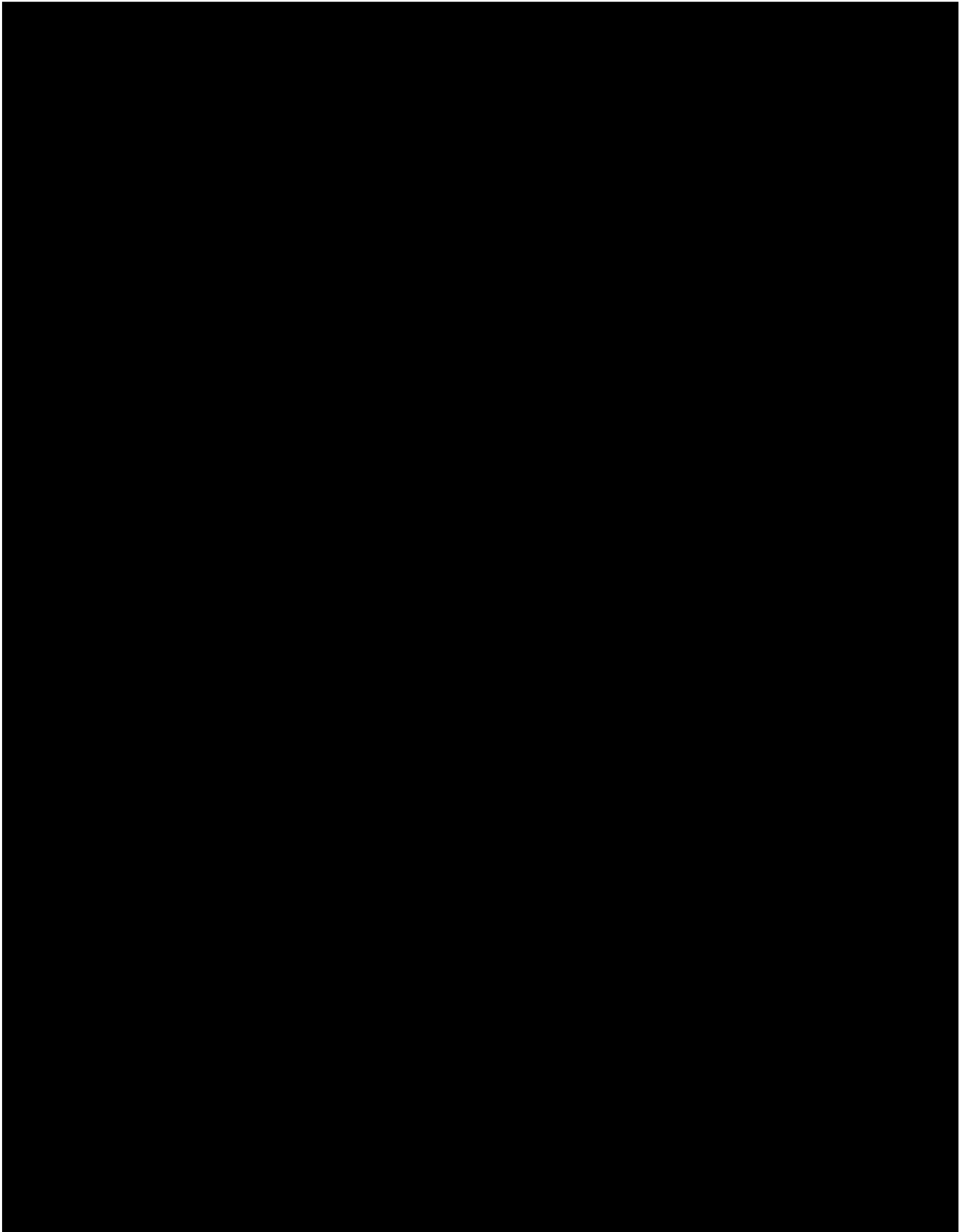
Každá faktura musí uvádět: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B (záznam finančního ujednání) a, (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti".

Payee will not receive any payments for pass through expenses whereby Payee has failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

Příjemce plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemce plateb nepředložil kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

ATTACHMENT B	PŘÍLOHA B
FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET	ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ
FINANCE SUMMARY BOX	SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ
Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby:	CZK / Kč Visit-based, subject to procedures performed correctly / Dle návštěvy, podmíněné správně provedenými postupy
Syneos Health Contracting Entity / Smluvní subjekt Syneos Health:	Syneos Health UK Limited







ATTACHMENT C	PŘÍLOHA C
SPECIAL PROVISIONS ON PERSONAL DATA PROCESSING	ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
1. This Attachment C is attached to, subject to and governed by the Agreement. In the event of a conflict between this Attachment and the Agreement, the Agreement will control. 2. To the extent that Provider and/or CRO may, during or as a result of providing services under the Agreement, have access to EU-originating Personal Data (as that term is defined in, as amended from time to time, the General Data Protection Regulation (EU) 2016/679 (“GDPR”) effective as of May 25, 2018 relating to the employees, staff, personnel, contractors and designees of each party (collectively, the “Data Subjects”), the terms set forth in this Attachment C will also apply. In connection with the Processing of Personal Data of the parties to this Agreement or the Data Subjects: 2.1. For the sake of clarity, it is determined that the Personal Data are also confidential information of the Data Subjects and may be Processed only in accordance with GDPR and the Agreement. 2.2. The parties will each ensure that all personnel who Process Personal Data are subject to confidentiality and non-use obligations expressly covering this Personal Data. 2.3. The parties will each ensure that each Data Subject is advised of his or her rights under GDPR including the right of information, access, rectification, restriction, erasure, portability and opposition, and the right not to be subjected to automated decision-making and provide reasonable assistance as requested to each Data Subject in learning about and/or exercising such rights. Neither party will use any Data Personal Data or make them available to any third party unless otherwise provided in the Agreement. 2.4. Each of the parties shall also implement the technical and organizational provisions of GDPR to ensure the security of the Personal Data and take measures to prevent unauthorized access, alteration, destruction or loss, unauthorized transfers, unauthorized processing and other misuse of this Personal Data. 2.5. The parties further undertake to protect the Personal Data from access by unauthorized persons to their premises in which the Personal Data are retained, as well	1. Tato příloha C je přílohou Smlouvy, které podléhá a řídí se jí. V případě rozporu mezi touto přílohou a Smlouvou bude rozhodující znění Smlouvy. 2. V rozsahu, v jakém Poskytovatel a/nebo CRO může mít během nebo v důsledku poskytování služeb podle Smlouvy přístup k Osobním údajům pocházejícím z EU (jak je tento termín definován a případně aktualizován v obecném nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679 (dále jako „GDPR“) platném s účinností od 25. května 2018), které se vztahují k zaměstnancům, pracovníkům, personálu, dodavatelům a pověřeným osobám každé ze stran (souhrnně dále jako „Subjekty údajů“), budou se uplatňovat také podmínky stanovené v této příloze C. V souvislosti se zpracováním Osobních údajů stran této Smlouvy nebo Subjektů údajů: 2.1. Pro vyloučení pochybností se stanoví, že Osobní údaje jsou zároveň důvěrnými informacemi Subjektů údajů a mohou být zpracovávány pouze v souladu s GDPR a Smlouvou. 2.2. Každá strana zajistí, aby veškerý personál, který zpracovává Osobní údaje, byl vázán povinností zachování mlčenlivosti a nepoužití výslovně zahrnující tyto Osobní údaje. 2.3. Každá strana zajistí, aby byl každý Subjekt údajů poučen o svých právech podle GDPR včetně práva na informace, zpřístupnění, opravu, omezení zpracování, výmaz, přenositelnost a vznesení námítky a práva nebýt podroben automatizovanému rozhodování, a poskytne dle požadavků přiměřenou pomoc každému Subjektu údajů při zjišťování informací o takových právech a/nebo jejich uplatňování. Žádná strana nepoužije jakékoliv Osobní údaje, ani je poskytne žádné třetí osobě, není-li dohodnuto ve Smlouvě jinak. 2.4. Každá ze stran je rovněž povinna zavést technická a organizační ustanovení GDPR k zajištění zabezpečení Osobních údajů a přijmout opatření, aby nedocházelo 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. 2.5. Strany se dále zavazují chránit Osobní údaje před přístupem neoprávněných osob do svých prostor, ve kterých jsou Osobní údaje uchovávány, a zabezpečit

as securing the computers, in which the Personal Data will be stored or otherwise processed, by a password. 2.6. Each party will inform the other party promptly and in writing upon knowledge of any possible or actual breach of the Personal Data security. 2.7. Any further information on the Processing of the Personal Data by Provider is listed in the Provider's General Privacy Policy for Business Partners, available on the Provider's website in "About us" section. Provider undertakes to inform the Provider's Data Subjects on the processing of their Data by the Sponsor in compliance with GDPR. 3. Provisions for the Processing of the Personal Data of trial subjects (the "Trial Data Subjects") include the following as such may be applicable: 3.1. The parties acknowledge that the Sponsor has delegated to the parties the Processing of the Personal Data of Trial Data Subjects necessary for the performance of the Agreement, in accordance with applicable laws on data protection and processing, including but not limited to GDPR, and that such Processing shall be provided a) in accordance with the Agreement and the Protocol, and b) in accordance with the consent of the Trial Data Subjects in the informed consent form executed by each Trial Data Subject. 3.2. Personal Data are obtained according to the Protocol requirements from, by way of example, the source documentation (such as medical records of the Trial Data Subjects, medical examination reports) and/or directly from the Trial Data Subjects (such as interviews and/or questionnaires) by the Investigator) and/or other members of the Research Staff. The Provider will maintain the Personal Data as encoded Pseudonymized Data and provide CRO and Sponsor with such Pseudonymized Personal Data only. 3.3. The Provider will Process Personal Data for the period of time necessary under the Study. Provider will Process and store this Personal Data for the longer of the time period necessary to perform the Processing services or as required by applicable law. Upon the expiration of the retention period, Provider will, consistent with written instructions of CRO or Sponsor, safely destroy all Personal Data that Provider obtained in connection with the Study and will promptly notify Sponsor or CRO in writing once all such information has been destroyed. The provisions of this Attachment C will continue to apply to Personal Data that Provider continues to store, and Provider will only Process such Personal Data to meet its legal obligations.	počítače, na kterých budou Osobní údaje uchovávány nebo jinak zpracovávány, používáním hesla. 2.6. Každá strana bude písemně informovat druhou stranu neprodleně po zjištění možného nebo skutečného porušení zabezpečení Osobních údajů. 2.7. Případné další informace o zpracování Osobních údajů Poskytovatelem jsou uvedeny v Obecných zásadách ochrany osobních údajů pro obchodní partnery Poskytovatele, dostupných na webových stránkách Poskytovatele v sekci „O nás“. Poskytovatel se zavazuje Subjekty údajů Poskytovatele informovat o zpracování jejich Údajů Zadavatelem v souladu s GDPR. 3. Ujednání o zpracování Osobních údajů Subjektů hodnocení (dále jen „Subjekty údajů klinického hodnocení“) zahrnují následující, je-li to aplikovatelné: 3.1. Strany berou na vědomí, že Zadavatel pověřil strany zpracováním Osobních údajů Subjektů údajů klinického hodnocení nezbytných pro plnění Smlouvy v souladu se zákony o ochraně a zpracování osobních údajů, mimo jiné nařízení GDPR, a že se takové zpracování bude provádět a) v souladu se Smlouvou a protokolem a b) v souladu se souhlasem Subjektů údajů klinického hodnocení ve formuláři informovaného souhlasu podepsaném každým Subjektem údajů klinického hodnocení. 3.2. Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu například ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace Subjektů údajů klinického hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od Subjektů údajů klinického hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy výzkumného týmu. Poskytovatel bude uchovávat Osobní údaje jako kódované pseudonymizované údaje a CRO a Zadavateli bude poskytovat pouze tyto pseudonymizované Osobní údaje. 3.3. Poskytovatel bude Osobní údaje zpracovávat po nezbytnou dobu podle Studie. Poskytovatel bude zpracovávat a uchovávat tyto Osobní údaje minimálně po dobu potřebnou k poskytování služeb zpracování nebo případně déle, vyžadují-li to platné zákony. Po uplynutí doby uchovávání Poskytovatel v souladu s písemnými pokyny CRO nebo Zadavatele bezpečně zničí veškeré Osobní údaje, které Poskytovatel získal v souvislosti se Studií, a po zničení veškerých takových informací o tom bude bezodkladně písemně informovat Zadavatele nebo CRO. Ustanovení této přílohy C budou dále platná pro všechny Osobní údaje, které Poskytovatel nadále uchovává, a Poskytovatel bude zpracovávat takové Osobní údaje výhradně za účelem splnění svých zákonných
---	--

3.4. The Provider must Process the Personal Data in accordance with GDPR, the Agreement and the Attachment C. During the Processing, it must ensure the protection of the Personal Data as follows: a) it is entitled to Process Personal Data only to the extent necessary for the proper performance of the Study and, where appropriate, other instructions of the Sponsor/CRO; b) it is not authorized to assign any part of the Processing of the Personal Data to another party without the prior written consent of the Sponsor/CRO. In the event subcontracting of any part or all of the Processing is approved by Sponsor or CRO on behalf of Sponsor, the Provider is responsible for ensuring that such subcontractor party will comply fully with this Agreement and applicable law including GDPR, and Provider shall remain fully responsible to Sponsor and CRO for any actions of the subcontractor part; c) Provider must impose written confidentiality obligations on all parties involved in the Processing of Personal Data which are at least as stringent as the confidentiality obligations under the Agreement; d) Provider will ensure the technical and organizational security of Personal Data and will take such measures that would prevent unauthorized access, alteration, destruction or loss of such Personal Data, unauthorized transfer, unauthorized processing, and other misuse of such Personal Data. These measures must include measures to control access to the premises where Personal Data are processed, access control and access rights to Personal Data, separate processing, control of access to Personal Data, systems availability monitoring (including restoration of systems availability); e) Provider will, upon a written request of the Sponsor/CRO, take, as soon as possible, appropriate specific measures for the technical and organizational security of Personal Data, in particular those necessary to meet the requirements of the relevant Personal Data protection laws and/or to prevent unauthorized or accidental access to Personal Data; f) Provider will provide the Sponsor/CRO with the necessary assistance to fulfill the obligations of the Sponsor/CRO towards the Trial Data Subjects in	povinností. 3.4. Poskytovatel je povinen zpracovávat Osobní údaje v souladu s GDPR, Smlouvou a přílohou C. V průběhu zpracování rovněž musí zajistit ochranu Osobních údajů následovně: a) je oprávněn zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu nezbytném pro řádné provádění Studie a případně podle dalších pokynů Zadavatele / CRO; b) není oprávněn jakoukoliv část zpracovávání Osobních údajů svěřit jiné straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele / CRO. V případě, že Zadavatel nebo CRO schválí zajištění jakékoliv části nebo kompletního zpracování Osobních údajů subdodavately jménem Zadavatele, odpovídá Poskytovatel za to, že tento subdodavatel bude plně dodržovat tuto Smlouvu a platné zákony, včetně GDPR, přičemž plnou odpovědnost za veškeré úkony subdodavatele vůči Zadavateli a CRO ponese i nadále Poskytovatel; c) Poskytovatel musí písemně zavázat veškeré strany podílející se na zpracování Osobních údajů k povinnosti zachování mlčenlivosti, která musí být minimálně stejně přísná, jako je povinnost zachování mlčenlivosti podle Smlouvy; d) Poskytovatel zajistí technické a organizační zabezpečení Osobních údajů a přijme 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. Tato opatření musí zahrnovat 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 na písemnou žádost Zadavatele / CRO přijme 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; f) Poskytovatel poskytne Zadavateli / CRO součinnost nezbytnou pro splnění povinností Zadavatele / CRO vůči Subjektům údajů klinického hodnocení při výkonu jejich
--	--

exercising their rights under GDPR; g) Provider will provide the Sponsor/CRO with all the information necessary to demonstrate the fulfillment of the obligations under this section, in particular (but not limited to) to answer the related queries of the Sponsor/CRO and/or to provide documentation demonstrating the adoption and compliance to legally required standard of technical and security measures within the meaning of point d) above; h) to enable Sponsor's designees to audit compliance by Provider with its obligations under this Attachment C; and to provide the necessary cooperation to do so; ch) to comply with the other obligations and terms and conditions laid down for Processors by GDPR; i) if, in the opinion of the Provider, a certain instruction of the Sponsor/CRO violates the Regulation or any other generally binding rules on the protection of personal data, the Provider must so advise the Sponsor/CRO without delay and provide such assistance to the Sponsor/CRO as requested by Sponsor/CRO to correct such potential violation.	práv podle GDPR; g) Poskytovatel poskytne Zadavateli / CRO veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle tohoto článku, zejména (avšak nejen pouze) zodpovědět s tím související dotazy Zadavatele / CRO a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování zákonem vyžadovaného standardu technických a bezpečnostních opatření ve smyslu písm. d) výše; h) umožnit pověřeným osobám Zadavatele provedení auditu dodržování povinností Poskytovatele podle této přílohy C a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost; ch) dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele nařízením GDPR; i) pokud podle názoru Poskytovatele určitý pokyn Zadavatele / CRO porušuje Nařízení nebo jiné obecně závazné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je Poskytovatel povinen neprodleně informovat Zadavatele / CRO a poskytnout jim součinnost dle jejich požadavků, aby mohli takové potenciální porušení napravit.
---	---