

## AMENDMENT 2 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment 2 to Contract on Clinical Trial Agreement ("Amendment") is between **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, with its seat at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8 - Karlín, Czech Republic ("IQVIA"), Healthcare service provider **Fakultní nemocnice v Motole**, a state contributory organization, having its place of business at V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Identification No.: 00064203, Tax ID No.: CZ00064203, represented by [REDACTED], MBA, director (the "Institution"), **Astra Zeneca AB**, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85 (the "Sponsor" and/or "Astra Zeneca") and is binding from the date last signed below.

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA, Institution and Sponsor are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for Protocol "An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed somatic or germline BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA)" effective as of June 20, 2016 and amended on November 8, 2018 (the "Agreement");

**WHEREAS**, in order to implement the Regulation EU 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented from 25 May 2018, the parties desire to amend the Agreement .

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties

## DODATEK Č. 2 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento dodatek č. 2 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jako „dodatek“) se uzavírá mezi **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „společnost IQVIA“), poskytovatelem zdravotních služeb **Fakultní nemocnicí v Motole**, státní příspěvková organizace se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, identifikační číslo: 00064203, daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupenou [REDACTED], ředitelem (dále jen „zdravotnické zařízení“), společností **Astra Zeneca AB**, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85 dále jen „zadavatel“ a/nebo „Astra Zeneca“) a je závazný k datu posledního podpisu níže.

### TÍMTO SE STVRZUJE:

**ZATÍMCO** společnost IQVIA a zdravotnické zařízení a zadavatel, jsou smluvními stranami dohody nazvané smlouva o klinickém hodnocení k protokolu „Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku se somatickou nebo zárodečnou mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)“ účinné od 20. června 2016 a s dodatkem k datu 8. listopadu 2018 (dále jako „dohoda“);

**ZATÍMCO** za účelem realizace nařízení EU č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ze dne 25. května 2018 strany chtějí změnit dohodu .

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, se zřetelem na vzájemné sliby a úmluvy zde obsažené a další náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se

hereby agree to amend the Agreement as follows:

tímto uznává, se strany tímto dohodly upravit smlouvu následovně:

1.1 Definitions of "Personal Data" and "Dual Capacity" shall be deleted entirely

1.1 Vymezení pojmů „Osobní údaje“ a „Duální kapacita“ se zcela vymaže

1.2 The following definitions shall be added to the Agreement:

1.2 Do dohody se doplní tyto pojmy:

Controller: means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.

Správce údajů: rozumí se jím fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.

Personal data: means any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

Osobní údaje: rozumí se jimi veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „Subjekt údajů“). Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

Personal Data Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

Porušení ochrany osobních údajů: rozumí se jím porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

Applicable Law: means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation regulatory authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under the CTA, including Good Clinical Practice, and all generally accepted standards of good laboratory practice, good clinical practice and good medical practice.

Platné právní předpisy: rozumí se jimi veškeré platné mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně pravidel a předpisů regulačních orgánů, rozhodnutí a prováděcích předpisů (včetně jejich případných změn nebo obnovení) platných pro studii a činností nebo interakcí podle CTA, včetně správné klinické praxe a všech obecně uznávaných norem správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

1.3 Section 6 Personal Data shall be deleted entirely and replaced with the following section 6 Personal Data:

1.3 Oddíl 6 Osobní údaje musí být zcela vymazán a nahrazen následujícím oddílem 6 Osobní data:

## 6. PERSONAL DATA

### 6.1 Investigator Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable Law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

Investigator's personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

## 6. OSOBNÍ ÚDAJE

### 6.1 Osobní údaje zkoušejícího

Před zahájením studie i v jejím průběhu může být zkoušející požádán o poskytnutí svých osobních údajů. Na takové osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a mohou být společností IQVIA, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níž uvedené účely.

V případě zkoušejícího mohou takové osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo možného konfliktu zájmů, jakož i údaje o platbách uskutečňovaných příjemci platby podle této smlouvy pro tyto účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společností IQVIA a jejich zástupci a přidruženými subjekty,
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
- (iv) publikování na webu [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu,
- (v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a
- (vi) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

Osobní údaje zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má zkoušející bydliště, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně zadavatel zajistí, aby byly v souladu se zákonnými povinnostmi společnosti IQVIA nebo zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi zkoušejícího.

## 6.2 Study Subject and Study Staff Personal Data

The Parties and Sponsor agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study Subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all data protection applicable laws in relation to this Agreement and the protection of the Personal Data of Study Subjects and Study Staff, where the Sponsor, the Institution and the Investigator shall act as Data Controllers with regard to the processing and protection of this Personal Data each of them undertakes.

Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Study Subjects' and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.

Names of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.

## 6.3 Data Controller

The Sponsor, the Institution and the Investigator shall be the data controllers for such Personal Data except that, if IQVIA deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

IQVIA may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

## 6.4 Processing

Each Party shall be responsible for its own processing of Personal Data and IQVIA shall ensure that any Personal Data relating to a Study Subject, Investigator and/or Study Staff, is collected, stored, used, disclosed and transferred in accordance with all applicable

## 6.2 Osobní údaje subjektů studie a studijního týmu

Smluvní strany a zadavatel se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům studie dodržovat zásady důvěrnosti lékařských informací a že budou vždy dodržovat příslušné závazky z platných právních předpisů o ochraně osobních údajů vztahujících se na tuto smlouvu a ve všech případech, kdy budou zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející ve vztahu ke zpracování a ochraně osobních údajů subjektů studie a studijního týmu správci údajů, budou zajišťovat ochranu těchto osobních údajů.

Na ochranu osobních údajů subjektů studie a studijního týmu zpracovávaných podle této smlouvy budou zadavatel a smluvní strany používat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření.

Jména členů studijního týmu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

## 6.3 Správce údajů

Správci těchto osobních údajů budou zadavatel, zdravotnické zařízení a zkoušející. Bude-li však s osobními údaji podle této smlouvy nakládat jako správce údajů společnost IQVIA, bude v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat, správcem údajů ona.

Osobní údaje zkoušejícího a studijního týmu podle definice v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále společně „právní předpisy o ochraně osobních údajů“) je společnost IQVIA oprávněna zpracovávat pouze pro účely související se studií, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.

## 6.4 Zpracování údajů

Každá smluvní strana odpovídá za své vlastní zpracování osobních údajů a společnost IQVIA zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů studie, zkoušejícího nebo studijního týmu byly shromažďovány, uchovávány, používány, sdělovány a předávány v souladu se všemi

supranational and national privacy laws and with the informed consents that are or will be obtained from Study Subjects.

The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution and/or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution or Investigator is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or IQVIA. To the extent, the Sponsor and/or IQVIA needs to provide information to the Institution or Investigator, the Institution or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA within five (5) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or IQVIA shall cooperate with the Institution or Investigator and shall provide the Institution or Investigator with, subject to applicable laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Institution and/or Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or IQVIA, provide Sponsor and/or IQVIA with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or IQVIA as may be required by the Sponsor and/or IQVIA to respond to a Data Subject's Request.

6.5. If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution or Investigator must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution or Investigator shall also inform them, unless the Institution or Investigator has put in place effective technical and organisational

platnými mezinárodními a vnitrostátními právními předpisy o ochraně osobních údajů a v souladu s informovanými souhlasy získanými od subjektů studie.

Zdravotnické zařízení pověří osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba a bude odpovídat na požadavky subjektů údajů při uplatňování práv subjektů studie nebo studijního týmu ohledně zpracovávání jejich osobních údajů v souvislosti s touto smlouvou (dále „požadavek subjektu údajů“). Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou zadavatele a/nebo společnost IQVIA informovat a požádají je o součinnost při vyřizování požadavku subjektu údajů pouze v případě, že nebudou schopni takový požadavek vyřídit sami bez informací, které může poskytnout pouze zadavatel a/nebo společnost IQVIA. Pokud bude zadavatel a/nebo společnost IQVIA muset zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu sdělit nějaké informace, požádá je zdravotnické zařízení nebo zkoušející o takové informace do pěti (5) dnů od obdržení požadavku subjektu údajů. V takových případech poskytnou zadavatel a/nebo společnost IQVIA zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu součinnost a v souladu s platnými právními předpisy jim sdělí požadované informace a učiní případné přiměřené kroky, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohli požadavek subjektu údajů vyřídit. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli a/nebo společnosti IQVIA na jejich přiměřenou žádost informace, učiní případné kroky nebo jim poskytnou součinnost, o niž je zadavatel a/nebo společnost IQVIA požádají, aby mohli vyřídit požadavek subjektu údajů.

6.5. Dojde-li v souvislosti s osobními údaji subjektů studie nebo studijního týmu zpracovávaných na základě této smlouvy k porušení zabezpečení osobních údajů a bude-li pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále „porušení podléhající hlášení“), budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni neprodleně, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o porušení dozvědí, informovat příslušný dohledový orgán. Pokud takové porušení podléhající hlášení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni informovat také je, ledaže zdravotnické

protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution or Investigator shall notify the Sponsor and/or IQVIA of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

zařízení nebo zkoušející přijmou účinná technická a organizační ochranná opatření, která zajistí, že se takové riziko pravděpodobně již nenaplní. Zadavatele a/nebo společnost IQVIA budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat o porušení podléhajícímu hlášení nejpozději do 24 hodin poté, co se o něm dozvědí.

6.6. Both the Parties and Sponsor shall indemnify, defend, and hold each other harmless from and against any and all liabilities, claims, losses, suits, judgments, and reasonable legal fees arising from any breach, negligent act, error or omission of relevant data protection obligations under this Agreement by the other Party, the Sponsor, its staff or subcontractors.

6.6. Smluvní strany a zadavatel se zavazují, že jedna druhou odškodní, bude ji hájit a zbaví ji odpovědnosti v případě veškerých závazků, nároků, ztrát, soudních žalob, rozsudků a přiměřených výloh na právní zastoupení vzniklých z porušení příslušných závazků ochrany osobních údajů z této smlouvy druhou smluvní stranou, zadavatelem, jeho zaměstnanci nebo jeho subdodavateli nebo jejich nedbalým jednáním, chybou či opomenutím.

6.7 Survival

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

6.7 Salvátorská klauzule

Ustanovení oddílu 6 „Osobní údaje“ zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti smlouvy.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

Veškeré podmínky smlouvy, jež tento dodatek výslovně neupravuje, zůstávají plně platné a účinné.

**IN WITNESS WHEREOF**, this Amendment has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany uzavřely tento dodatek prostřednictvím svých oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ASTRA ZENECA AB / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ  
ASTRA ZENECA AB:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY FAKULTNÍ NEMOCNICE V MOTOLE / BERE NA  
VĚDOMÍ A SOUHLASÍ Fakultní nemocnice v Motole:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: ředitel / director

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**READ AND ACKNOWLEDGED BY [REDACTED] / BERE NA VĚDOMÍ A  
SOUHLASÍ [REDACTED]**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: [REDACTED]

Title / Funkce: zkoušející

Date / Datum: \_\_\_\_\_