

AMENDMENT TO THE CLINICAL TRIAL RESEARCH AGREEMENT	DODATEK KE SMLOUVĚ O PROVEDENÍ VÝZKUMNÉHO KLINICKÉHO HODNOCENÍ
<p>This amendment (“Amendment”) is effective as of date of publication in contract registry (“Effective Date”) between CSL Behring GmbH (“Sponsor”) and Fakultní nemocnice Plzeň having its principal place of business address at Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň , Czech Republic (“Institution”) with place of clinical trial Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Czech Republic , and doc. MUDr. Milan Hromádka, Ph.D. having its principal place of business address at Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Czech Republic (“Principal Investigator”). Sponsor, Principal Investigator and Institution are parties to a Clinical Trial Research Agreement (“Agreement”) dated 10 October 2018 relating to the Study entitled “ A phase 3, Multicenter, Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Parallel-group study to Investigate the Efficacy and Safety of CSL112 in Subj ” (the “Protocol”) as modified from time to time, and the parties now desire to amend the Agreement.</p>	<p>Tento dodatek (dále jen „dodatek“) je účinný ke dni zveřejnění v registru smluv (dále jen „datum účinnosti“) mezi společnostmi CSL Behring GmbH (dále jen „zadavatel“) a Fakultní nemocnicí Plzeň se sídlem na adrese Edvarda Beneše 1128/13, 305 99 Plzeň Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“) s místem provádění klinického hodnocení Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň, Česká republika a doc. MUDr. Milanem Hromádkou, Ph.D. se sídlem na adrese Kardiologické oddělení, Fakultní nemocnice Plzeň, alej Svobody 80, 304 60 Plzeň-Lochotín, Česká republika (dále jen „hlavní zkoušející“). Zadavatel, hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení jsou smluvními stranami smlouvy o provedení výzkumného klinického hodnocení (dále jen „smlouva“) ze dne 10. října 2018 týkající se studie nazvané „Multicentrická, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 s paralelními skupinami k prozkoumání účinnosti a bezpečnosti přípravku CSL112 u subjektů s akutním koronárním syndromem“ (dále jen „protokol“), která je čas od času pozměňována, a smluvní strany si nyní přejí smlouvu doplnit.</p>
<p>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, Sponsor and Institution hereby agree to amend the Agreement as follows:</p>	<p>Na základě toho a s ohledem na vzájemné přísliby a závazky zde uvedené a za řádné a přiměřené protiplnění, jehož přijetí a dostatečnost se tímto uznává, se zadavatel a zdravotnické zařízení dohodli, že tuto smlouvu doplní následovně:</p>

<p>Section 2.4 <u>Personal Data Consent</u> of the Agreement is hereby deleted and replaced in its entirety with the following:</p>	<p>Bod 2.4 smlouvy, <u>Souhlas s osobními údaji</u>, se tímto zrušuje a zcela nahrazuje následujícím:</p>
<p>X2.4 <u>Privacy Notice</u>. Both prior to and during the course of the Study, Research Personnel may be called upon to provide personal data to Sponsor or Sponsor representative. This personal data may fall within the scope of the laws and regulations relating to the protection of personal data. This personal data may include, as applicable, names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, curriculum vitae, educational background, information related to potential conflicts of interest and payments made under this Agreement. This personal data may be used for the following purposes: (a) the conduct of the Study; (b) verification by Agencies (as defined below), the Sponsor and Sponsor representative; (c) compliance with legal and regulatory requirements; (d) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; (e) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (f) anti-corruption compliance.</p>	<p>2.4 <u>Oznámení o ochraně osobních údajů</u>. Před konáním studie i v jejím průběhu mohou být pracovníci výzkumu vyzváni, aby zadavateli nebo jeho zástupci poskytli osobní údaje. Na tyto osobní údaje se mohou vztahovat zákony a právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů. Tyto osobní údaje mohou dle situace zahrnovat jména, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopis, dosažené vzdělání, informace v souvislosti s případným střetem zájmu a platbami provedenými v rámci této smlouvy. Tyto osobní údaje lze používat k následujícím účelům: (a) provádění studie, (b) ověření ze strany úřadů (dle definice níže), zadavatele a jeho zástupce, (c) dodržování zákonných a regulačních požadavků, (d) zveřejnění na internetové adrese www.clinicaltrials.gov a na internetových stránkách a v databázích, které slouží pro srovnatelné účely, (e) uložení v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení a (f) dodržování protikorupčních zásad.</p>
<p>Sponsor or Sponsor representative may transmit this personal data to jurisdictions where that information will be processed and which may or may not have laws that seek to preserve the privacy of such personal data. Nevertheless, whenever such personal data is transferred, Sponsor is the data controller responsible for handling personal data in accordance with all applicable laws and with appropriate safeguards such as Standard Contractual Clauses (pursuant to Article 46 (2) of the EU General Data Protection Regulation ("GDPR")). The personal data of Research Personnel is processed for the purposes listed above on the basis of the data controllers' legitimate interests in</p>	<p>Zadavatel nebo jeho zástupce smí osobní údaje přenášet do jurisdikcí, v nichž budou informace zpracovány a které mohou, ale nemusí mít zákony, jejichž účelem je zachovat důvěrnou povahu takových osobních údajů. Kdykoli však dojde k předání takových osobních údajů, je zadavatel správcem údajů zodpovědným za nakládání s osobními údaji v souladu se všemi platnými zákony a s využitím vhodných ochranných opatření, jako jsou standardní smluvní doložky (v souladu s článkem 46 (2) Obecného nařízení EU o ochraně osobních údajů („GDPR“)). Osobní údaje pracovníků výzkumu jsou zpracovávány k výše uvedeným účelům na základě</p>

<p>accordance with Article 6 (1) (f) of the GDPR or when the transfer is necessary for important reasons of public interest (pursuant to Article 49 (1) of the GDPR). Sponsor's legitimate interests are the proper conduct of the Study and to support applications for approval of the Study Drug. More information on the balancing test is available upon request. Sponsor may share personal data with other companies within its group, with its service providers, its contractors, Agencies and with research institutions who will use such personal data only for the purposes described above. Sponsor may transfer personal data to countries outside of European Economic Area; such countries may not provide the same level of data protection and may not stop personal data from being shared with others. Research Personnel requiring further information about the transfer of personal data outside of the European Economic Area and the safeguards used (including a copy of them) may contact Sponsor's data protection officer at privacy@cslbehring.com.</p>	<p>oprávněných zájmů správce údajů v souladu s článkem 6 (1) (f) GDPR, nebo pokud je předání nezbytné z důležitých důvodů veřejného zájmu (v souladu s článkem 49 (1) GDPR). Oprávněnými zájmy zadavatele je řádné provádění studie a podpora žádostí o schválení hodnoceného přípravku. Další informace o balančním testu jsou k dispozici na požádání. Zadavatel může sdílet osobní údaje s jinými společnostmi v rámci své skupiny, se svými poskytovateli služeb, svými dodavateli, úřady a s výzkumnými institucemi, které budou tyto osobní údaje používat pouze k výše popsaným účelům. Zadavatel může předávat osobní údaje do zemí mimo Evropský hospodářský prostor; tyto země nemusí poskytovat stejnou úroveň ochrany údajů a nemusí zabránit sdílení osobních údajů s druhými. Pracovníci výzkumu, kteří požadují další informace o předávání osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor a použitých ochranných opatřeních (včetně jejich kopie), se mohou obrátit na pověřence pro ochranu osobních údajů zadavatele na adrese privacy@cslbehring.com.</p>
<p>Research Personnel have the right to request information about personal data held by Sponsor. Research Personnel also have the right to request that any inaccuracies in such personal data be corrected. Subject to applicable national data protection laws, Research personnel may have the right to: request the deletion of personal data, request the restriction of processing of personal data, and request that Sponsor transfer personal data that to another party, and object to the processing of personal data. All such requests can be made to privacy@cslbehring.com. Research Personnel may contact the competent data protection authority to complain about Sponsor's use of personal data.</p>	<p>Pracovníci výzkumu mají právo požadovat informace o osobních údajích, které jsou v držení zadavatele. Pracovníci výzkumu mají také právo požadovat opravu jakýchkoli nepřesností v takových osobních údajích. V souladu s platnými vnitrostátními zákony o ochraně údajů mohou mít pracovníci výzkumu právo: požadovat výmaz osobních údajů, požadovat omezení zpracovávání osobních údajů a požadovat, aby zadavatel předal osobní údaje jiné straně, a vznést námitku vůči zpracovávání osobních údajů. Všechny takové žádosti lze podat na adresu privacy@cslbehring.com. Pracovníci výzkumu se mohou obrátit na kompetentní orgán pro ochranu údajů za účelem stížnosti ohledně toho, jak zadavatel osobní údaje používá.</p>

Personal data will be kept for ten (10) years or longer if required by applicable law for maintaining the marketing authorization when the Study Drug is approved.	Osobní údaje budou uchovávány po dobu deseti (10) let nebo déle, pokud to vyžadují platné zákony pro zachování registrace, když bude hodnocený přípravek schválen.
All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment shall remain in full force and effect.	Všechny podmínky smlouvy, které nejsou tímto dodatkem výslovně pozměněny, zůstanou plně platnými a účinnými.

IN WITNESS WHEREOF, Sponsor and Institution have caused this Amendment to be executed by their duly authorized representatives as of the Validity Date.

NA DŮKAZ ČEHOŽ zadavatel a zdravotnické zařízení podepsaly tento dodatek k datu platnosti prostřednictvím svých řádně zmocněných zástupců.

CSL BEHRING GmbH

**INSTITUTION"/ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

By/ Podepsal/a: _____

By/ Podepsal/a: _____

Name/Jméno: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

Date/Datum: _____

**PRINCIPAL INVESTIGTOR/Hlavní
ZKOUŠEJÍCÍ**

By/ Podepsal/a: _____

Name/Jméno: doc. MUDr. Milan Hromádka,
Ph.D.

Title/Funkce: Principal Investigator/Hlavní
zkoušející

Date/Datum: _____