

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Protocol # [REDACTED]

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) dated as of the date of last signature and effective as of the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (“Effective Date”) between

LEO Pharma A/S

Industriparken 55
2750 Ballerup
Denmark

[REDACTED]
 (“Sponsor”)

and

Nemocnice Na Bulovce, with a place of business at Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Czech Republic, represented by MUDr. Livia Večeřová, MBA, Deputy Director for Science, Research, Grant and Development, on the basis of a mandate (“Institution”).

“Party” means CRO or Institution equally, and “Parties” shall mean all of them.

BACKGROUND

[REDACTED]

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) [REDACTED]

[REDACTED]

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protokol číslo [REDACTED]

Tato smlouva o klinickém hodnocení (dále jen „smlouva”) ze dne připojení posledního podpisu s účinností ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů („datum účinnosti“) se uzavírá mezi

společností **LEO Pharma A/S**

Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

[REDACTED]
(„zadavatel“)

a

Nemocnice Na Bulovce, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika, zastoupená MUDr. Livií Večeřovou, MBA, náměstkyní ředitele pro vědu, výzkum, grantovou činnost a rozvoj, na základě pověření („Zdravotnické zařízení“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO nebo zdravotnické zařízení a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

VÝCHODISKA

[REDACTED]

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže)

[REDACTED]
nazvaným [REDACTED]

(“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Institution’s principal investigator, being an employee of the Institution, will be **prof. MUDr. Jany Hercogová, CSc., MHA** (“Principal Investigator”), who will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at **Nemocnice Na Bulovce**, Budínova 67/2, 180 81 Prague 8, Czech Republic.

Institution agrees that Sponsor enters into a separate agreement with the Principal Investigator and/or other Research Staff (hereinafter defined), as applicable, in respect of the Trial, based on which the Principal Investigator will commit himself/herself and his/her Research Staff to conduct the Trial and that such separate agreement will include fair compensation.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Institution, through Principal Investigator, may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below.

1.3. Obligations of Institution. Institution will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution agree to perform the Trial in accordance with the terms of this Agreement and in strict compliance with the Protocol, as amended by Sponsor from time to time all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good

(„protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti („subjekty klinického hodnocení“).

Strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavním zkoušejícím zdravotnického zařízení, který je zaměstnancem zdravotnického zařízení, bude **prof. MUDr. Jany Hercogová, CSc., MHA** („hlavní zkoušející“), který bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými předpisy zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího v **Nemocnici Na Bulovce**, se sídlem Budínova 67/2, 180 81 Praha 8, Česká republika.

Zdravotnické zařízení souhlasí, aby zadavatel uzavřel s hlavním zkoušejícím a/nebo případně s dalším výzkumným personálem (definováno níže) 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. Zdravotnické zařízení zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející nebo výzkumný personál (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“) podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací. Zdravotnické zařízení může prostřednictvím hlavního zkoušejícího delegovat povinnosti a odpovědnosti výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném příslušným zákonem (definovaným níže) upravujícím provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s nimi. Zdravotnické zařízení souhlasí s provedením klinického hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy a za přísného dodržování protokolu, včetně jeho případných úprav provedených zadavatelem ze všech platných zákonů, předpisů, pokynů a norem, včetně zejména všech platných pokynů a standardů

Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), 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, all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the EU General Data Protection Regulation - GDPR (“Applicable Law”), and any other written instructions from Sponsor related to e.g. adverse events or the Sponsor Drug.

1.4. No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to enter into a separate agreement with Sponsor in respect to the Trial. In the event Sponsor does not approve a replacement Principal Investigator, Sponsor may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

2. Protocol. Institution will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. If applicable, the Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution, through Principal Investigator, will notify the responsible IEC and/or RA as soon as possible but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.

2.2. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures. 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, Institution, through Principal Investigator, will notify Sponsor and the responsible IEC and/or RA immediately after the deviation is implemented.

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“ (2013), 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, a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektech hodnocení („platné zákony“) a jakýchkoli jiných písemných pokynů od zadavatele týkajících se např. nežádoucích příhod nebo hodnoceného léčivého přípravku.

1.4. Zákaz zastupování. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení zadavatelem. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že společnost zadavatel neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může zadavatel v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

2. Protokol. Zdravotnické zařízení bude klinické hodnocení provádět v souladu s protokolem a platnými zákony.

2.1. Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („Dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Pokud je to relevantní, strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího informuje odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nepozději pět (5) pracovních dnů po uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.

2.2. Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření. Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení prostřednictvím hlavního zkoušejícího uvědomí zadavatele a příslušnou NEK a/nebo RÚ ihned po uplatnění této odchylky.

3. IEC and RA. The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and/or RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.



4. Sponsor Drug. Sponsor will provide Institution 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 Institution. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor [through third party vendor] will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution.

4.1. Custody and Dispensing. Institution will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities. The receipt by Principal Investigator, the dispensing to and the return of Sponsor Drug and/or Comparator Drug from Trial subjects as well as all discrepancies must be documented by the Principal Investigator in writing. Principal Investigator will not chemically modify the Study Drug or the Comparator Drug.

4.2. Control. Institution 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 or Research Staff.

4.3. Use. Institution will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol, this Agreement and any other written instruction of Sponsor. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.

3. NEK a RÚ. Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, nezávislou etickou komisí a/nebo RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo RÚ.



4. Hodnocený léčivý přípravek. Zadavatel poskytne zdravotnickému zařízení 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 [prostřednictvím dodavatele třetí strany] rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“).

4.1. Uchovávání a vydávání léku. Zdravotnické zařízení musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně patřičné dokumentace těchto činností. Přijetí hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku hlavním zkoušejícím, jeho vydávání subjektům klinického hodnocení a vrácení od subjektů klinického hodnocení včetně všech nesrovnalostí musí hlavní zkoušející písemně zdokumentovat. Hlavní zkoušející nebude chemicky upravovat hodnocený léčivý přípravek ani srovnávací lék.

4.2. Kontrola. Zdravotnické zařízení 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 nebo výzkumného personálu.

4.3. Použití. Zdravotnické zařízení bude hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék používat pouze způsobem uvedeným v protokolu, této smlouvě a jakýchkoli jiných pokynech zadavatele. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.

4.4. Ownership of Sponsor Drug. Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.

4.5. Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug. Institution will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.

5. Financial Arrangements.

6. Reporting Obligations According to Applicable Laws and Requirements, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules Sponsor is obligated to make certain assessments when engaging a healthcare professional, maintain appropriate records regarding the services provided and disclose certain payments to state and federal government agencies. Such assessments include, but are not limited to, fair-market value (FMV) assessments of the remuneration provided to a healthcare professional and an assessment of the concerned healthcare professional's qualifications/expertise. Therefore Sponsor and its affiliates will collect, process,

4.4. Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku. Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.

4.5. Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék. Zdravotnické zařízení 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 nebo jeho zástupcem.

5. Finanční ujednání.

6. Vykazovací povinnosti. V souladu s platnými zákony a požadavky, platnými oborovými kodexy, pokyny a/nebo etickými pravidly je zadavatel povinen provádět určitá hodnocení při práci s lékaři, uchovávat příslušné záznamy o poskytnutých službách a informovat státní a federální správní orgány. Taková hodnocení mimo jiné zahrnují hodnocení spravedlivé tržní hodnoty s ohledem na odměnu poskytnutou lékaři a hodnocení kvalifikace/odbornosti dotčeného lékaře. Zadavatel a jeho přidružené společnosti proto budou shromažďovat, zpracovávat, uchovávat, používat a (formou převodu) sdílet určité osobní údaje o hlavním zkoušejícím,

store, use and (by transfer) share certain personal information about the Principal Investigator, sub-investigator(s) and other Research Staff being healthcare professionals, their qualifications, expertise and the services and payments provided hereunder for such purposes. Principal Investigator and Institution acknowledge and agree that Sponsor shall be entitled to track and disclose any and all payments or other compensations made by Sponsor under this Agreement as required to comply with Applicable Laws, applicable industry codes, guidance and/or ethical rules and Sponsor's payment disclosure policies.

7. Trial Subject Enrollment. Institution has agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and/or RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable.

8. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law. Any serious Adverse Events must be reported to Sponsor within 24 hours after first of either Institution and/or Principal Investigator becomes aware hereof. Sponsor shall be responsible for reporting serious Adverse Events to the relevant regulatory authorities, and if applicable, to central ethics committees, in accordance with Applicable Laws. Institution and Principal Investigator shall therefore promptly provide to Sponsor all information that is required to be provided to the relevant regulatory authorities. Only in case that Institution and/or Principal Investigator are contacted directly by an authority with respect to a serious Adverse Event, Institution and/or Principal Investigator shall communicate directly with the authority and provide the requested information within the given timelines

9. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. Where Institution is deemed under the applicable data protection laws to be a data processor in respect of any personal data Sponsor hereby instruct that Institution takes such steps in the processing of personal data as are reasonably necessary for the performance of the Trial,

spoluzkoušejícím (spoluzkoušejících) a dalším výzkumném personálu v roli lékařů, jejich kvalifikaci, odbornosti a službách a platbách poskytnutých pro tyto účely na základě této smlouvy. Hlavní zkoušející a zdravotnické zařízení berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněn vysledovat a zveřejnit kterékoli platby nebo jiné odměny vyplacené zadavatelem na základě této smlouvy tak, jak vyžadují platné zákony, platné oborové kodexy, pokyny a/nebo etická pravidla a zásady zadavatele pro zveřejňování plateb.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavázalo zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a schváleními NEK a/nebo RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení.

8. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí kdykoliv nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony. Veškeré závažné nežádoucí příhody musí být ohlášeny zadavateli do 24 hodin od první chvíle, kdy se o nich buď zdravotnické zařízení, a/nebo hlavní zkoušející dozví. Zadavatel je zodpovědný za hlášení závažných nežádoucích příhod příslušným regulačním úřadům a v příslušných případech centrálním etickým komisím v souladu s platnými zákony. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející proto neprodleně poskytnou zadavateli všechny informace, které se musí poskytovat příslušným regulačním úřadům. Pouze v případě, že úřad kontaktuje ohledně závažné nežádoucí příhody zdravotnické zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího přímo, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející bude komunikovat přímo s příslušným úřadem a ve stanovených lhůtách mu poskytne požadované informace.

9. Ochrana osobních údajů a soukromí. Strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení Platných Zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Pokud je zdravotnické zařízení podle platných zákonů na ochranu osobních údajů považováno za zpracovatele údajů s ohledem na jakékoli osobní údaje, zadavatel tímto dává pokyn, aby zdravotnické zařízení jakožto zpracovatel údajů přijalo taková opatření pro zpracovávání osobních údajů, která

acting as a data controller. In the event Institution would believe that an instruction from Sponsor regarding the processing of personal data violates applicable data protection laws, it shall inform Sponsor accordingly without undue.

9.1. Data processor. Institution acknowledges that it processes personal data in the performance of the Trial as a data processor and shall whilst so acting as a data processor:

a. Only process personal data in accordance with instructions of Sponsor and shall use personal data only as agreed with Sponsor from time to time. Sponsor retains a general right of instruction as to the nature, scope and method of processing of personal data;

b. Have in place appropriate technical and organisational security measures which ensure a level of security appropriate to the harm that might result from accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access and other unlawful forms of processing with such measures meeting minimum security measures which shall at all times be equivalent to or in excess of those applicable to Sponsor. Any material changes to such data security measures shall never be less appropriate than they initially were and must be documented. Technical and organisational security measures shall mean those appropriate measures aimed at protecting personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access, in particular where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing;

c. Only correct, delete or block personal data when instructed to do so by Sponsor. If a Trial subject should apply directly to Institution to request the correction or deletion of his/her personal data, Institution shall forward such request to Sponsor without undue delay;

d. Appoint a person responsible for dealing with data protection and with any queries from Sponsor that relate to data protection and/or information security matters and whose contact details shall be submitted to Sponsor;

jsou v přiměřené míře nezbytná pro provádění klinického hodnocení. Jestliže se zdravotnické zařízení bude domnívat, že pokyn zadavatele ohledně zpracovávání osobních údajů představuje porušení platných zákonů na ochranu osobních údajů, bude v tomto smyslu neprodleně informovat zadavatele.

9.1 Zpracovatel údajů. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že v rámci provádění klinického hodnocení bude zpracovávat osobní údaje jakožto zpracovatel údajů a že jako zpracovatel údajů:

a. bude zpracovávat osobní údaje pouze v souladu s pokyny zadavatele a bude osobní údaje případně používat pouze tak, jak je dohodnuto se zadavatelem. Zadavatel si ponechává obecné právo vydávat pokyny ohledně povahy, rozsahu a metody zpracovávání osobních údajů;

b. přijme příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření, která zajistí míru zabezpečení odpovídající možným škodám v důsledku náhodného nebo nezákonného zničení nebo náhodné ztráty, změny, neoprávněného zveřejnění nebo přístupu a jiných nezákonných forem zpracování; taková opatření musí splňovat minimální bezpečnostní opatření, která budou za všech okolností odpovídat nebo překračovat opatření platná pro zadavatele. Všechny podstatné změny takových opatření na zabezpečení údajů nebudou v žádném případě méně vyhovující než ta původní a tyto změny musí být zdokumentovány. Technická a organizační bezpečnostní opatření představují taková odpovídající opatření zaměřená na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nezákonnému zničení nebo náhodné ztrátě, změně, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu, zejména v případě, že při zpracování dochází k převodu údajů po síti, a proti veškerým jiným nezákonným formám zpracování;

c. opraví, vymaže nebo zablokuje osobní údaje pouze v případě, že k tomu dostane pokyn od zadavatele. Pokud se subjekt klinického hodnocení obrátí s požadavkem na opravu nebo vymazání jeho osobních údajů přímo na hlavního zkoušejícího, hlavní zkoušející bez zbytečného prodlení předá takový požadavek zadavateli;

d. jmenuje zodpovědnou osobu pro záležitosti ochrany osobních údajů a jakékoli dotazy zadavatele týkající se ochrany osobních údajů a/nebo zabezpečení informací; zadavateli budou sděleny kontaktní údaje této osoby;

e. Not disclose personal data to any third party without the prior written consent of Sponsor and have in place procedures to ensure that unauthorised persons will not have access to personal data

9.2. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution shall provide an appropriate privacy statement to each Trial, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator 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. If such an authorization is separate from the ICF, Institution will only use the authorization that is approved by Sponsor, IEC and/or RA (if applicable).

9.3. Use of Trial Subject Personal Data. Institution will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law.

9.4. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution shall not disclose personal data to the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

9.5. Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of Sponsor’s employees/contractors.

a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the

e. nezveřejní osobní údaje žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a zavede postupy, které zabrání neoprávněným osobám v přístupu k osobním údajům.

9.2. Oprávnění Používat a Sdělovat Zdravotní Informace. Zdravotnické Zařízení poskytne každému Subjektu Klinického hodnocení příslušné prohlášení o ochraně osobních údajů v souladu s Platnými Zákony, který Zdravotnickému Zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle Protokolu. Není-li tento souhlas uzavřen jako součást formuláře informovaného souhlasu, Zdravotnické Zařízení použije pouze souhlas, který je schválen zadavatelem, NEK a/nebo kontrolním úřadem (pokud je to vhodné).

9.3. Použití Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Zdravotnické Zařízení bude používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebude je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s Platnými Zákony.

9.4. Zpřístupnění Osobních Údajů Subjektu Klinického Hodnocení. Zdravotnické Zařízení nepředloží osobní údaje zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění bude Zdravotnické Zařízení dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, mimo jiné včetně následujícího příkladu: skutečná jména subjektů klinického hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými plátcí.

9.5. Osobní Údaje Hlavního Zkoušejícího, Pracovníků Výzkumu a dalších Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího a Osobní Údaje Zaměstnanců / Smluvních Partnerů Zadavatele.

a. Před zahájením a v průběhu klinického Hodnocení mohou být Zdravotnické Zařízení, Hlavní Zkoušející, Pracovníci Výzkumu a další zaměstnanci / smluvní partneři Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího vyzváni, aby

Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including Sponsor. Such personal data 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. The Institution hereby agree to provide the Principal Investigator and Research Staff and other employees/contractors of the Institution with the Privacy Notice, attached hereto as Attachment D, describing the processing, including collection, use, retention and disclosure of such personal data collected by Sponsor.

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

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

10.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution; is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

10.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor provides prior written consent, Institution may not use Confidential Information for any purpose other than

poskytní osobní údaje o Hlavním Zkoušejícím, Pracovnících Výzkumu a Dalších Zaměstnancích / Smluvních partnerech Zdravotnického Zařízení nebo Hlavního Zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně zadavatele. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí, že hlavnímu zkoušejícímu a pracovníkům výzkumu a dalším zaměstnancům / smluvním partnerům zdravotnického zařízení poskytne oznámení o ochraně osobních údajů, které je přílohou D této smlouvy a popisuje zpracovávání takových osobních údajů shromážděných zadavatelem, včetně jejich shromažďování, používání, uchovávání a zveřejňování.

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

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

10.3. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich předáním zadavateli, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením, jsou již známy zdravotnickému zařízení v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení získá bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zveřejnění.

10.4. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení používat důvěrné informace pro

that authorized in this Agreement, nor may Institution 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 and/or RA is specifically authorized.

10.4. Disclosure Required by Law. 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 Institution 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.

10.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of fifteen (15) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 13 (Publications) of this Agreement.

10.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor in writing, Institution will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred and subject to confidentiality under this Agreement.

11. Trial Data, Biological Samples, and Records.

11.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution 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, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), electroencephalography ("EEG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively,

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 a/nebo RÚ jsou výslovně schválena.

10.5. Sdělení důvěrných informací vyžadované ze zákona. 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 zdravotnické zařízení 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.

10.6. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezveřejňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti patnáct (15) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zveřejnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 13 (Publikace) této smlouvy.

10.7. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel písemně požádá, zdravotnické zařízení vrátí na náklady zadavatele všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení si však může za podmínek zachování důvěrnosti ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

11. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

11.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení 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 magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“),

“Trial Data”). Institution will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution’s right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.

c. Medical Records. 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.

11.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples (“Biological Samples”).

a. Use. Institution will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. 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 Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

11.3. Records. Institution will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage

elektroencefalografie („EEG“) nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licence, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. 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.

11.2. Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol.

a. Použití. Zdravotnické zařízení nepoužije biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

11.3. Záznamy. Zdravotnické zařízení uchová všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení

conditions conducive to their stability and protection, for the longest of: (i) twenty five (25) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. Institution 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).

12. Inspections and Audits.

12.1. Access. Upon reasonable request, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, before during and after the Trial, during regular business hours: (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.

12.2. Notice. Institution shall: (i) inform Sponsor as soon as possible of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit.

12.3. Cooperation. Institution will ensure the full cooperation of the Principal Investigator, the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.

13. Inventions. If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution will promptly inform Sponsor. Institution will assign all interest in any such Invention to

za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu (i) dvaceti pěti (25) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony, dle toho, co je delší. Zdravotnické zařízení 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).

12. Kontroly a audity.

12.1. Přístup. Na základě přiměřené žádosti bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ před, během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (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.

12.2. Oznámení. Zdravotnické zařízení je povinno: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o kontrolu nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na jakýchkoliv navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích podaných zdravotnickým zařízením na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě.

12.3. Spolupráce. Zdravotnické zařízení zajistí plnou spolupráci hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.

13. Vynálezy. Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení o této skutečnosti okamžitě informuje zadavatele. Zdravotnické

Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention. Sponsor grants Institution a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal, non-commercial research or educational purposes.

14. Publications. Sponsor does not object to publication by Institution of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution will provide Sponsor with a copy of the proposed publication or other type of disclosure (hereinafter referred to as „Publication”), and Sponsor shall have sixty (60) days to review and provide comments to Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will consider Sponsor’s comments but they are not required to modify the Publication based on such comments, provided however, that Principal Investigator and Institution shall upon request remove any Confidential Information of Sponsor prior to submitting or presenting the Publication. Principal Investigator and Institution shall, upon the request of Sponsor, withhold the Publication for a period up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its Inventions and other intellectual property rights described in any such Publication.. If part of a multi-center Trial, Institution 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 eighteen (18) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, and all data has been received (defined as data base lock of the Trial), Institution is free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement and provided that the Publication does not endanger the intellectual property rights of Sponsor.

15. Publicity. No Party will use the name of another 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 Institution 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.

zařízení postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení poskytne zadavateli přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní, nekomerční výzkumné nebo vzdělávací účely.

14. Publikace. Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím 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 zdravotnické zařízení poskytne zadavateli kopii navrhované publikace nebo jiného typu zveřejnění (dále jen „publikace“) a zadavatel má šedesát (60) dní na kontrolu a poskytnutí komentářů zdravotnickému zařízením a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uváží komentáře zadavatele, ale na základě takových komentářů nemusí publikaci upravit, avšak za podmínky, že hlavní zkoušející před odesláním nebo prezentací publikace na žádost zadavatele odstraní jakékoli důvěrné informace. Hlavní zkoušející na žádost zadavatele odloží zveřejnění publikace na dobu až sto dvaceti (120) dní, což zadavateli umožní chránit svá práva na vynálezy a jiné duševní vlastnictví popisované v takové publikaci. Jestliže se jedná o součást multicentrické klinické hodnocení, zdravotnické zařízení se zavazuje, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Jestliže do osmnácti (18) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci a budou přijaty všechny údaje (definováno jako uzamčení databáze klinického hodnocení), může zdravotnické zařízení při dodržení dalších požadavků této smlouvy a za podmínky, že publikace neohrozí práva duševního vlastnictví zadavatele, publikovat samostatně.

15. Publicita. Žádná ze stran nepoužije jméno jiné strany ani žádného z jejích zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé strany. Zadavatel si však vyhrazuje právo uvést zdravotnické zařízení 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.

16. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Principal Investigator, Research Staff (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury, except to the extent that such expenses are attributable to (a) any failure of the Trial Subject to follow the instructions of Indemnified Parties, including those set forth in the ICF, (b) the failure of Indemnified Parties to comply with the Protocol, any written instructions of Sponsor regarding the conduct of the Trial, or any Applicable Laws, or (c) the negligence or wilful misconduct of Indemnified Parties. To seek such reimbursement from Sponsor, Institution must immediately advise Sponsor of a Trial Subject’s need(s) for medical treatment, however, no later than five (5) business days of becoming aware of such need. The parties shall cooperate in an effort to determine the relationship, if any, of the Trial to the Trial subject’s injury. Institution agrees to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury.

16.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; and/or any other generally accepted medical standards; or (c) any breach of this Agreement by a Indemnified Party, including breach or misstatement of representations and/or warranties made under this Agreement; or (d) medical malpractice or any other intentional or negligent acts or omissions by an Indemnified Party.

16.2. Institution agrees to Indemnify Sponsor, their affiliates and respective directors, officers, agents,

16. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) po hlavním zkoušejícím a výzkumném personálu (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod a/nebo nákladů, odpovědnosti, výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení, uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se studie neúčastnil („újma subjektu hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení, s výjimkou případů, kdy lze takové náklady připsat (a) jakémukoli nedodržení pokynů stran zbavených odpovědnosti subjektem klinického hodnocení, včetně pokynů uvedených ve formuláři informovaného souhlasu, (b) nedodržení protokolu, jakýchkoli písemných pokynů zadavatele ohledně provádění klinického hodnocení nebo platných zákonů stranami zbavenými odpovědnosti nebo (c) nedbalosti nebo úmyslnému protiprávnímu jednání stran zbavených odpovědnosti. K zajištění takové úhrady od zadavatele musí zdravotnické zařízení informovat zadavatele o tom, že subjekt klinického hodnocení potřebuje lékařskou péči, neprodleně, nejpozději však pět (5) pracovních dní od chvíle, kdy se o této skutečnosti dozví. Strany budou spolupracovat ve svém úsilí stanovit případnou souvislost mezi klinickým hodnocením a újmou subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že poskytne nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu jakékoli újmy subjektu hodnocení.

16.1. Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů a/nebo jakýchkoli jiných všeobecně platných standardů lékařské péče stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) jakýmkoli porušením této smlouvy stranou zbavenou odpovědnosti, včetně porušení nebo nesprávného výkladu formulací a/nebo záruk vyplývajících z této smlouvy nebo (d) zanedbáním lékařské péče nebo jakýmkoli jiným úmyslným jednáním, nedbalostí nebo opomenutím strany zbavené odpovědnosti.

16.2. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zbaví odpovědnosti zadavatele, jeho přidružené společnosti

representatives and employees (collectively “Sponsor Indemnites”) from and against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury relating to; (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law and/or any other generally accepted medical standards; (c) any breach of this Agreement by a Indemnified Party, including breach or misstatement of representations and/or warranties made under this Agreement; or (d) medical malpractice or any other intentional or negligent acts or omissions by an Indemnified Party.

16.3. Notice and Cooperation. Institution agrees to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution agrees to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.

16.4. Settlement or Compromise. No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor’s prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.

16.5. Limit of Liability of the Sponsor. The Parties agree that Sponsor 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 Sponsor’s negligent act, omission or willful misconduct.

17. Termination.

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

a. IEC and/or RA Rejection. If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.

a příslušné ředitele, pracovníky, zástupce, představitele a zaměstnance (souhrnně „pracovníci zadavatele zbavení zodpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení v důsledku (a) nedodržování protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavené odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů a/nebo jakýchkoli jiných všeobecně platných standardů lékařské péče stranou zbavenou odpovědnosti, (c) jakýmkoli porušením této smlouvy stranou zbavenou odpovědnosti, včetně porušení nebo nesprávného výkladu formulací a/nebo záruk vyplývajících z této smlouvy nebo (d) zanedbáním lékařské péče nebo jakýmkoli jiným úmyslným jednáním, nedbalostí nebo opomenutím strany zbavené odpovědnosti.

16.3. Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a bude s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení se zavazuje, že zadavateli přenechá výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.

16.4. Narovnání nebo kompromis. Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odpírat. Žádná ze stran neuzná pochybení jménem druhé strany bez jejího písemného souhlasu.

16.5. Omezení odpovědnosti zadavatele. Smluvní strany souhlasí, že zadavatel 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 zadavatele.

17. Ukončení platnosti smlouvy.

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

a. Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ. Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.

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.

c. Early Termination of Trial. If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after 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.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution. Upon receipt of such notice, Institution agrees to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon written notification to Institution 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 Institution. Institution reserves the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects.

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 společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

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

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoli důvodu ukončit po podání písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů zaslané zdravotnickému zařízení. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si dále vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení okamžitě na základě písemné výpovědi doručené zdravotnickému zařízení 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 zdravotnickým zařízením. Zdravotnické zařízení si vyhrazuje právo ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností na základě výpovědi zaslané zadavateli, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ, nebo pokud je ukončení nutné

(4) Immediate Termination of Trial if no acceptable replacement of Principal Investigator. If Principal Investigator is no longer able to continue in his/her role as investigator under this Agreement, Sponsor shall be promptly informed in writing. If there is no replacement available that is acceptable to Sponsor, this Agreement may be terminated by either Party in writing with immediate effect.

(5) Immediate Termination of Trial in case of breach. The Agreement may be terminated by either Party with immediate effect if a party commits a material breach of this Agreement and has not remedied that breach (if remediable) within thirty (30) days after written notification by the other party of such breach.

(6) Termination of Trial in case of termination of Clinical Trial Agreement with Principal Investigator. The Parties agree that this Agreement and the Institution's performance under this Agreement is related to and conditional upon the performance of the Principal Investigator under the Clinical Trial Agreement between Sponsor and the Principal Investigator for this Trial. If the Clinical Trial Agreement between Sponsor and Principal Investigator is terminated (with or without cause) in accordance with the terms of said agreement, either Party may terminate this Agreement with same notice as applicable for the termination of the Clinical Trial Agreement between Sponsor and Principal Investigator.

17.2. Cooperation. Immediately upon receipt of notice of termination, Institution shall (a) take all reasonable steps to close down the conduct of the Trial at Institution in accordance with the Protocol and the written instructions of Sponsor; (b) immediately stop enrolling potential new Trial Subjects into the Trial; (c) cease conducting procedures, to the extent medically and ethically permissible, on Trial Subjects already included in the Trial, unless Sponsor requests the transfer of enrolled Trial subjects to another trial site. Institution shall use all reasonable efforts to minimize any inconvenience or harm to Trial Subjects

k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení.

(4) Okamžité ukončení klinického hodnocení v případě, že není žádná přijatelná náhrada za hlavního zkoušejícího. Jestliže hlavní zkoušející již není schopen dále pokračovat ve své práci zkoušejícího dle této smlouvy, neprodleně o tom písemnou formou informuje zadavatele. Pokud není dostupná žádná náhrada, která by byla pro zadavatele přijatelná, může kterákoli smluvní strana tuto smlouvu ukončit, a to písemnou formou s okamžitou platností.

(5) Okamžité ukončení klinického hodnocení v případě porušení smlouvy. Kterákoli smluvní strana může tuto smlouvu ukončit s okamžitou platností, pokud se smluvní strana dopustí závažného porušení této smlouvy a nesjedná nápravu tohoto porušení (pokud jej lze napravit) do třiceti (30) dní od písemného oznámení druhé strany o takovém porušení.

(6) Ukončení klinického hodnocení v případě ukončení smlouvy o klinickém hodnocení s hlavním zkoušejícím. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato smlouva a plnění této smlouvy ze strany hlavního zkoušejícího souvisí a je podmíněno plněním ze strany zdravotnického zařízení podle smlouvy o klinickém hodnocení, která byla pro účely tohoto klinického hodnocení uzavřena mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Jestliže dojde k ukončení smlouvy o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a hlavním zkoušejícím (s uvedením důvodu nebo bez něj) v souladu s podmínkami zmíněné smlouvy, může kterákoli smluvní strana tuto smlouvu ukončit, a to stejnou výpovědí jaká platí pro ukončení smlouvy o klinickém hodnocení mezi zadavatelem a zdravotnickým zařízením.

17.2. Spolupráce. Ihned po obdržení oznámení o ukončení hlavní zkoušející (a) uskuteční veškeré přiměřené kroky k ukončení provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem a písemnými pokyny zadavatele; (b) okamžitě ukončí zařazování potenciálních nových subjektů do klinického hodnocení; (c) v lékařsky a eticky přijatelné míře přestane provádět postupy u subjektů klinického hodnocení, které již byly do klinického hodnocení zařazeny, pokud zadavatel nepožádá o převedení subjektů klinického hodnocení na jiné pracoviště klinického hodnocení; hlavní

caused by the premature termination of the Trial at Institution; (d) provide to Sponsor copies of data collected pursuant to the Protocol, except to the extent already provided, and (e) furnish to Sponsor any required final report for the Trial in the form reasonable acceptable to Sponsor.

17.3. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee 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, 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 Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

17.4. Return of Materials. Unless Sponsor instructs otherwise in writing, Institution will promptly return all materials supplied by Sponsor, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return and/or destroy any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

18. Insurance.

18.1. Institution agrees to maintain in full force and effect appropriate and sufficient insurance, including liability for injury caused by the investigator in conducting the clinical trial of medicinal products for human, for a minimum of \$ 200,000 per occurrence (individual) during the term of this Agreement and for a period of three years after completion of the Clinical Trial. Institution shall provide LEO with a copy of the insurance policy upon signing of this Agreement. Insurance coverage limitations shall not relieve Institution of any liabilities under this Agreement

18.2. Sponsor will secure and maintain in full force and effect insurance coverage to fulfill its

zkoušející vynaloží veškeré přiměřené úsilí k minimalizaci jakýchkoli nepřijemností nebo poškození subjektů klinického hodnocení v důsledku předčasného ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení; (d) poskytne zadavateli kopie údajů shromážděných v souladu s protokolem, vyjma údajů, které již zadavateli poskytl, a (e) dodá zadavateli veškeré požadované závěrečné zprávy ke klinickému hodnocení ve formě, která je pro zadavatele přiměřeně akceptovatelná.

17.3. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích osobních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jeho zástupce proplatí zdravotnickému zařízení poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

17.4. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí a/nebo zničí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

18. Pojištění.

18.1. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bude v plném rozsahu platit přiměřené a dostatečné pojištění, včetně pojištění odpovědnosti za újmu způsobenou zkoušejícím při provádění klinického hodnocení humánních léčivých přípravků, a to minimálně ve výši 200 000 \$ na jednu událost (jednotlivce) za dobu trvání platnosti této smlouvy a tři roky po dokončení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení společnosti LEO poskytne při podpisu této smlouvy kopii pojistné smlouvy. Omezení pojistného krytí nezabavují zdravotnické zařízení povinností vyplývajících z této smlouvy.

18.2. Zadavatel v souladu s platnými zákony uzavře pojištění ke krytí závazků zbavení odpovědnosti

<p>indemnification obligations expressed in this Agreement herein in accordance with Applicable Law.</p>	<p>vyjádřených v této smlouvě a bude jej udržovat v plné platnosti.</p>
<p><u>19. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution 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 Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or any Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator is not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution 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 the Trial was conducted.</p>	<p><u>19. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení 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 zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavní zkoušející, nebo jakýkoliv výzkumný personál. Zdravotnické zařízení 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, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení 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.</p>
<p><u>20. Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution assume the obligations and rights of Sponsor or substitute Sponsor with another independent contractor. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Sponsor, and the requisite new assignee or subcontractor. Institution 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.</p>	<p><u>20. Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení převzít závazky a práva zadavatele nebo nahradit zadavatele jiným nezávislým dodavatelem. Zdravotnické zařízení nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, zadavatelem a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Než se zdravotnické zařízení přestěhuje do nové lokality, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch následníků a schválených nabyvatelů práv zadavatele.</p>
<p><u>21. Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by Institution during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are</p>	<p><u>21. Zařízení.</u> Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání zdravotnickému zařízení během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví</p>

further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).

22. Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws. Institution acknowledges that Sponsor are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor 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 secure any improper advantage. Institution shall ensure that neither it nor any of its officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.

23. Sponsor as Third Party Beneficiary. The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Sponsor.

24. Survival of Obligations. 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.

25. Entire Agreement. 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.

26. Conflict with Attachments. 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

a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).

22. Zákony proti úplatkářství a korupci. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že j zadavatel vázání zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv 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 nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení zajistí, aby samo nebo jeho vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele dle zákonů proti úplatkářství a korupci.

23. Zadavatel jako obmyšlená třetí strana. Strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím zadavatele.

24. Platnost závazků po ukončení smlouvy. 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 jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.

25. Úplná smlouva. 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.

26. Rozpor s přílohami. 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

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.

27. Relationship of the Parties. The relationship of Institution to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.

28. Force Majeure. 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 and; 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. However, if the Force Majeure persists for a period of one (1) month after receipt of notice, the party not in force majeure shall be entitled to terminate this Agreement in writing without further notice.

29. Governing Law. Subject to the terms of the Trial conduct as outlined above, this Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws the Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. In the event of any dispute arising out of or relating to any provision of this Agreement, the parties shall try to settle any such dispute amicably on a good faith basis. If the parties are unable to solve the dispute within reasonable time, the dispute shall be settled by subject matter and venue czech jurisdiction. Notwithstanding anything to the contrary, nothing in this Agreement shall restrict the right of either Party to seek equitable relief (including, but not limited to injunctive relief and/or specific performance) in above mentioned jurisdiction in order to enforce the obligations under this Agreement.

30. Discrepancy. In case of discrepancy between the two versions the Czech version shall prevail.

31. Notices. 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, or e-mail as follows, provided that all urgent

a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.

27. Vztah mezi stranami. Vztah zdravotnického zařízení k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.

28. Vyšší moc. 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, stávk, terorizmu, bioterizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen a, 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. Pokud však vyšší moc přetrvává po dobu jednoho (1) měsíce po obdržení oznámení, smluvní strana, která není pod vlivem vyšší moci, je oprávněna ukončit tuto smlouvu písemnou formou bez výpovědní lhůty.

29. Rozhodné právo. S výhradou výše uvedených podmínek provádění klinického hodnocení se tato smlouva řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizích norem. V případě jakýchkoli sporů vyplývajících z ustanovení této smlouvy nebo v souvislosti s nimi budou smluvní strany usilovat o vyřešení takových sporů v dobré víře přátelskou cestou. Pokud smluvní strany nejsou schopny spor vyřešit v přiměřené době, bude se spor řešit věcně a místně příslušným soudem spadajícím do české jurisdikce. Bez ohledu na jakákoli protichůdná ustanovení žádné ustanovení této smlouvy neomezuje právo smluvních stran domáhat se spravedlivé nápravy (mimo jiné včetně soudního zákazu a/nebo konkrétního plnění) u výše uvedeného soudu za účelem vynucení plnění povinností vyplývajících z této smlouvy.

30. Nesrovnalosti. V případě nesrovnalostí mezi těmito dvěma verzemi, má přednost česká verze.

31. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem nebo e-mailem na níže uvedené

matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Sponsor / Zadavatel:

[REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:

[REDACTED]

Institution / Zdravotnické zařízení:

Nemocnice Na Bulovce

Budínova 67/2

180 81 Praha 8

Czech republic / Česká republika

Attention/ K rukám:

[REDACTED]

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[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 all 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 všemi 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:

Sponsor / Zadavatel

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

MUDr. Lívia Večeřová, MBA

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Deputy of Science, Research, Grant Activities and
Development, based on a mandate / Náměstkyně
ředitele pro vědu, výzkum, grantovou činnost
a rozvoj, na základě pověření

Title / Pozice

Title / Pozice

Date / Datum

Date / Datum

Sponsor / Zadavatel

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Date / Datum

ATTACHMENT B

To the Clinical Trial Agreement between LEO Pharma A/S, Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Denmark (“**Sponsor**”) and Nemocnice Na Bulovce (the “**Institution**”) with respect to the performance of the Clinical Trial

[Redacted]

1) **Trial Subject Enrolment Expectations:**

[Redacted]	<input type="checkbox"/>
[Redacted]	<input type="checkbox"/>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/>
[Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/>
[Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

PŘÍLOHA B

Příloha ke smlouvě o klinickém hodnocení mezi společnostmi LEO Pharma A/S se sídlem na adrese Industriparken 55, DK-2750 Ballerup, Dánsko (dále jen „**zadavatel**“) a Nemocnice Na Bulovce (dále jen „**zdravotnické zařízení**“) s ohledem na provádění klinického hodnocení „

[Redacted]

1) **Očekávaný počet zapsaných hodnocených subjektů:**

[Redacted]	<input type="checkbox"/>
[Redacted]	<input type="checkbox"/>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]	<input checked="" type="checkbox"/>
[Redacted]	<input type="checkbox"/>
[Redacted]	<input type="checkbox"/>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <table border="1"><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr></table> <p>[REDACTED]</p>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	<p>[REDACTED]</p> <p>[REDACTED]</p> <table border="1"><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr><tr><td>[REDACTED]</td><td>[REDACTED]</td></tr></table> <p>[REDACTED]</p>	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]								
[REDACTED]	[REDACTED]								

ATTACHMENT C

EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

C-1. Use. During the term of this Agreement, Institution may use Equipment only for purposes of this Trial.

C-2. Ownership. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution agrees to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution further agrees that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution may not be duplicated. Institution is not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

C-3. Disposition. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon prior written Sponsor approval.

PŘÍLOHA C

POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM

C-1. Použití. Během doby trvání této smlouvy může zdravotnické zařízení používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.

C-2. Vlastnictví. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytl, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je převzalo zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty a/nebo zničení zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se dále zavazuje, že pokud nedostane písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebude jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné případné součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Žádný software poskytnutý zdravotnickému zařízení nesmí být zkopírován. Zdravotnické zařízení nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely, než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným protiprávním jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.

C-3. Nakládání se zařízením. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Zdravotnické zařízení si rovněž může na základě předchozího písemného souhlasu zadavatele zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.

ATTACHMENT D	PŘÍLOHA D
Institution shall distribute copies of this appendix to the Investigator and the relevant Clinical Trial Staff.	Zdravotnické zařízení rozešle kopie této přílohy zkoušejícímu a příslušnému personálu klinického hodnocení.
DATA PRIVACY NOTICE	OZNÁMENÍ O OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ
2. Data Privacy Notice for HCPs and Clinical Trial Staff	2. Oznámení o ochraně osobních údajů pro lékaře a personál klinického hodnocení
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 40px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 300px;"></div>	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 40px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 300px;"></div>
<p>1. We are the data controllers The LEO entity with whom you are making a contract, LEO Pharma A/S and the LEO entity of your home country of register (all of which may be the same) are the joint data controllers for the processing of the personal data that we have received about you / you have provided to us. You will find our contact information below.</p>	<p>1. Jsme správci údajů Subjekt společnosti LEO, s nímž uzavíráte smlouvu, společnost LEO Pharma A/S a subjekt společnosti LEO vaší domovské země registrace (z nichž všechny mohou být stejné) jsou společnými správci údajů pro zpracování osobních údajů, které jste nám poskytli / které jsme od vás obdrželi. Kontaktní údaje naleznete níže.</p>
<div style="background-color: black; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>	<div style="background-color: black; width: 100%; height: 60px; margin-bottom: 10px;"></div> <div style="background-color: black; width: 100%; height: 20px;"></div>

3. Purpose and legal basis for processing your personal data We may process your personal data for the below following purposes:		3. Účel a právní základ pro zpracování vašich osobních údajů Vaše osobní údaje můžeme zpracovat pro níže uvedené účely:		
Responsible	Categories of Personal data	Purpose	Legal Basis	Legitimate interests
LEO ENTITY with whom you are contracting	Name, LEO unique identifier, contact details, medical expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	Performance of the contract Assess the activity/services and legitimate business need and adherence to local law and industry standards	GDPR, art. 6, 1, b (performance of a contract)	N/A
LEO Pharma A/S	Name, LEO unique identifier, contact details, medical expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	Responsible for internal global processes and IT solutions Assist in ensuring that internal global processes are adhered to in order to comply with industry standards, e.g. review of business need and justification for selection of HCP/HCO	GDPR, art. 6, 1, f (legitimate interests)	Mother affiliate who are responsible for maintaining appropriate IT solutions and global internal processes to ensure compliance with industry standards and/or local law
LEO ENTITY OF YOUR REGISTERED COUNTRY	Name, LEO unique identifier, contact details, medical expertise and qualifications, assessment of fair market value, details on activity/services provided by you as well as any	Assess the activity/services and legitimate business need and adherence to local law and industry standards Assess transfer of value in relation to fair market value,	GDPR, art. 6, 1, c (legal obligation) <u>or</u> GDPR, art. 6, 1, a (consent)	Comply with industry standards and/or local law

	remuneration for services or grant, donation and sponsorship provided by LEO Pharma directly or indirectly to you	expertise and qualifications Transparency purposes		
Odpovědná osoba	Kategorie osobních údajů	Účel	Právní základ	Oprávněný zájem
Subjekt společnosti LEO, s nímž uzavíráte smlouvu	Jméno, jedinečný identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	Plnění smlouvy Posoudit činnost/služby a legitimní obchodní potřeby a dodržování místních zákonů a průmyslových norem	Nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm b) (plnění smlouvy)	Není k dispozici
LEO Pharma A/S	Jméno, jedinečný identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	Zodpovídá za interní globální procesy a IT řešení Pomáhat zajistit dodržování globálních interních procesů, aby byly v souladu s průmyslovými normami, např. přezkoumání obchodních potřeb a zdůvodnění výběru lékaře / zdravotnické organizace	Nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm. f) (oprávněné zájmy)	Hlavní pobočka, která je zodpovědná za udržování vhodných IT řešení a globálních interních procesů, aby byla zajištěna shoda s průmyslovými normami a/nebo místními zákony
SUBJEKT SPOLEČNOSTI LEO REGISTRovaný VE VAŠÍ ZEMI	Jméno, jedinečný identifikátor společnosti LEO, kontaktní údaje, odborné zdravotnické znalosti a kvalifikace, hodnocení spravedlivé tržní	Posoudit činnost/služby a legitimní obchodní potřeby a dodržování místních zákonů a průmyslových norem	Nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm c) (zákonná povinnost) <u>nebo</u> nařízení GDPR, čl. 6 odst. 1 písm a) (souhlas)	Dodržení průmyslových norem a/nebo místních zákonů

	hodnoty, podrobnosti o činnosti/službách, které jste poskytli, jakož i veškeré odměny za služby nebo granty, dary a sponzorství vám poskytované přímo či nepřímo společností LEO Pharma	Posouzení převodu hodnoty ve vztahu ke spravedlivé tržní hodnotě, odbornosti a kvalifikaci Účely transparentnosti		
--	---	--	--	--

(Please note that not all of the categories of personal data mentioned in the table above is relevant if you are not a HCP).	(Upozorňujeme, že pokud nejste lékař, ne všechny kategorie osobních údajů uvedené ve výše uvedené tabulce jsou relevantní.)
--	---

<p>4. Recipients or categories of recipients We disclose or entrust your personal data to the following recipients for the mentioned purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> Compliance with local law and industry standards <p>Recipients: LEO internal personnel who document, assess and monitor the legitimate business need and justification of selection of HCPs, and fair market value, including monitoring compliance in relation to the prohibition of inducements to supply or prescribe particular products.</p> <ul style="list-style-type: none"> Audit and/or inspection purposes <p>Recipients: LEO internal personnel, local law enforcers or local industry associations.</p> <ul style="list-style-type: none"> Transparency purposes <p><u>If you reside in a country with legislation on transparency:</u> National authority website, information are made accessible to the general public.</p> <p><u>If you reside in a country with local industry obligations on transparency:</u> Local industry association/company website of the LEO Entity of your registered country, information are made accessible to the general public if consent has been provided where required.</p> <ul style="list-style-type: none"> Data processors <p><u>IT applications and server storage</u> We utilise a series of data processors (providers of IT applications and server storage) for the purposes mentioned above. Such providers are obligated by</p>	<p>4. Příjemci nebo kategorie příjemců Zveřejňujeme nebo svěřujeme vaše osobní údaje následujícím příjemcům pro uvedené účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> Dodržení průmyslových norem a místních zákonů <p>Příjemci: interní personál společnosti LEO, který dokumentuje, vyhodnocuje a sleduje legitimní obchodní potřeby a odůvodnění výběru lékaře a spravedlivou tržní hodnotu, včetně sledování dodržování zákazu pobídek k poskytování nebo předepisování konkrétních přípravků.</p> <ul style="list-style-type: none"> Účely auditu a/nebo inspekce <p>Příjemci: interní personál společnosti LEO, místní donucovací orgány nebo místní průmyslová sdružení.</p> <ul style="list-style-type: none"> Účely transparentnosti <p><u>Jestliže pobýváte v zemi s legislativou týkající se transparentnosti:</u> Webové stránky vnitrostátních orgánů, informace jsou přístupné široké veřejnosti.</p> <p><u>Jestliže pobýváte v zemi s povinností transparentnosti v místním průmyslu:</u> Webové stránky místního průmyslového sdružení / společnosti subjektu společnosti LEO registrovaného ve vašem státě, informace jsou zpřístupněny široké veřejnosti, jestliže byl v případě potřeby poskytnut souhlas.</p> <ul style="list-style-type: none"> Zpracovatelé údajů <p><u>IT aplikace a serverová úložiště</u> Pro výše uvedené účely využíváme řadu zpracovatelů údajů (poskytovatelů IT aplikací a serverových úložišť). Tito poskytovatelé jsou povinni smluvně</p>
---	---

<p>contract to ensure the confidentiality and security of your personal data as required by law.</p> <p><u>Performance of activity/services</u> LEO internal personnel and LEO contracted third parties who are administering logistics in relation to activities performed by you. Such third parties are obligated by contract to ensure the confidentiality and security of your personal data as required by law.</p>	<p>zajistit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů, jak to vyžaduje zákon.</p> <p><u>Činnost / poskytování služeb</u> Interní personál společnosti LEO a smluvní partneři společnosti LEO třetích stran, kteří spravují logistiku v souvislosti s činnostmi, které vykonáváte. Tyto třetí strany jsou povinny smluvně zajistit důvěrnost a bezpečnost vašich osobních údajů, jak to vyžaduje zákon.</p>
<p>5. Transfer to recipients outside your jurisdiction Personal data is transferred to LEO affiliates and data processors in the European Economic Area (EEA). LEO ensures that your personal data is processed confidentially and securely and extends certain rights to you (see paragraph 8 – your rights).</p>	<p>5. Převod příjemcům mimo vaši jurisdikci Osobní údaje jsou převedeny na pobočky společnosti LEO a zpracovatele údajů v Evropském hospodářském prostoru (EHP). Společnost LEO zajistí, aby vaše osobní údaje byly zpracovávány důvěrně a bezpečně, a rozšiřují některá vaše práva (viz odstavec 8 – Vaše práva).</p>
<p>6. Where your personal data originates Where you have not yourself provided your personal data, such as registration number, we may retrieve such data from publicly available sources, such as registration databases made available by the national authorities, or from an HCO. You can always request access to your personal data in accordance with paragraph 8 below.</p>	<p>6. Původ vašich osobních údajů Pokud jste své osobní údaje neposkytli (například registrační číslo), můžeme tyto údaje získat z veřejně dostupných zdrojů, jako jsou registrační databáze zpřístupněné vnitrostátními orgány nebo od zdravotnické organizace. V souladu s odstavcem 8 níže můžete vždy požádat o přístup ke svým osobním údajům.</p>
<p>7. Retention of your personal data Personal data is retained for as long as necessary and for a minimum of 25 years in accordance with general industry requirements, unless a shorter period is required under applicable national data privacy or other laws or regulations.</p>	<p>7. Uchovávání vašich osobních údajů Osobní údaje jsou uchovávány po dobu nezbytně nutnou a minimálně po dobu 25 let v souladu s obecnými průmyslovými požadavky, ledaže by podle platných vnitrostátních zákonů o ochraně osobních údajů nebo jiných zákonů či předpisů bylo vyžadováno kratší období.</p>
<p>8. Your rights You have several rights in relation to our processing of your personal data. If you want to use your rights, please contact us.</p> <p><u>Right to see personal data (Access)</u> You are entitled to gain access to the information that we are processing about you.</p> <p><u>Right to rectification (correction)</u> You have the right to have incorrect information about yourself corrected.</p> <p><u>Right to deletion</u> In certain instances, you have the right of deletion of information about you before the time of our ordinary general deletion.</p>	<p>8. Vaše práva V souvislosti s naším zpracováním vašich osobních údajů vám přísluší některá práva. Pokud chcete uplatnit svá práva, kontaktujte nás.</p> <p><u>Právo na zobrazení osobních údajů (přístup)</u> Máte právo na přístup k informacím, které o vás zpracováváme.</p> <p><u>Právo na opravu (oprava)</u> Máte právo na opravu nesprávných informací o vaší osobě.</p> <p><u>Právo na smazání</u> V některých případech máte právo požádat o smazání informací, které o vás vedeme, ještě před běžným termínem obecného smazání.</p>

<p><u>Right to limit processing</u> In certain instances, you have the right to limit the processing of your personal information. If you are entitled to limited processing, in future, we may only process the information - except for storage - with your consent or for the purpose of determining, enforcing or defending legal claims, or for protecting a person or important social interests.</p> <p><u>Right to object</u> You may, in certain cases, have the right to object to our or legitimate processing of your personal information. You can also object to processing your information for direct marketing.</p>	<p><u>Právo omezit zpracování</u> V některých případech máte právo omezit zpracování vašich osobních údajů. Máte-li nárok na omezené zpracování, můžeme v budoucnu zpracovávat informace – s výjimkou uchování – pouze s vaším souhlasem nebo za účelem určení, vymáhání nebo obhajoby právních nároků či za účelem ochrany osoby nebo důležitých společenských zájmů.</p> <p><u>Právo vznést námitku</u> V určitých případech můžete mít právo vznést námitku proti našemu nebo oprávněnému zpracování vašich osobních údajů. Můžete také vznést námitku proti zpracování vašich informací za účelem přímého marketingu.</p>
<p><u>9. Complain to Supervisory Authority</u> Where applicable laws provide you with such right, you are entitled to file a complaint with the supervisory authority, in particular in country of your habitual residence, place of work or place of the alleged infringement if you believe that the processing of personal data infringes your right to data protection.</p>	<p><u>9. Stížnost k dozorovému úřadu</u> Jestliže vám to umožňují příslušné právní předpisy, jste oprávněni podat stížnost dozorovému úřadu, zejména v zemi svého obvyklého bydliště, místa výkonu práce nebo místa údajného porušení, pokud se domníváte, že zpracování vašich osobních údajů porušuje vaše právo na ochranu údajů.</p>

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]



















