

AGREEMENT FOR CONDUCT OF NON-INTERVENTIONAL STUDY	SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ NEINTERVENČNÍ STUDIE
(the "Agreement")	(dále jen „smlouva“)
BETWEEN	MEZI
PAREXEL International (IRL) Limited having a place of business at 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Ireland, Company number 541507, Irish VAT Number: IE 3249971HH (hereinafter " CRO ");	PAREXEL International (IRL) Limited se sídlem na adrese 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2, Irsko, IČO: 541507, DIČ: IE 3249971HH (dále jen „ CRO “);
AND	A
UCB BIOPHARMA SRL , a corporation incorporated under the laws of Belgium having its registered offices at Allée de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium, VAT Registration Number: BE0543573053 (hereinafter " UCB ");	UCB BIOPHARMA SRL , společností založenou podle belgických zákonů, která má sídlo na adrese Allée de la Recherche 60, B-1070 Brusel, Belgie, DIČ: BE0543573053 (dále jen „ UCB “);
AND	A
Fakultní nemocnice v Motole , state contributory organization, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic, Company Registration No.: 00064203, VAT ID No.: CZ00064203, [REDACTED] (" Institution ");	Fakultní nemocnice v Motole , státní příspěvková organizace, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupena: [REDACTED] (dále jen „ poskytovatel zdravotních služeb “);
AND	A
[REDACTED], serving as the principal investigator for the Study (defined hereinafter), having a place of business at: Dermatologická klinika, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5, Czech Republic (" Physician "),	[REDACTED] která bude ve funkci hlavního zkoušejícího pro studii (definovaná níže), s pracovištěm na adrese: Dermatologická klinika, Fakultní nemocnice v Motole, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika (dále jen „ lékař “),
☐ As independent practitioner	☐ jako nezávislý praktický lékař
☒ As employee in the Institution	☒ jako zaměstnanec poskytovatele zdravotních služeb
individually a " Party " and together the " Parties ".	jednotlivě označovány jako „ strana “ a společně „ strany “.
1. UCB is the Study Sponsor and has engaged PAREXEL International (IRL) Limited, a Clinical Research Organization, under a separate written agreement to conduct the multicenter non-interventional surveillance Study A multicenter, noninterventional, prospective study to assess the	1. Společnost UCB je zadavatelem studie. Společnost UCB najala PAREXEL International (IRL) Limited, klinickou výzkumnou organizaci, na základě samostatné písemné smlouvy o provádění multicentrické neintervenční sledovací studie Multicentrická, neintervenční,
1 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	1 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

effectiveness of certolizumab pegol in patients with moderate to severe plaque psoriasis in daily practice (CIMREAL) (“Study”) for UCB, including procurement of services in respect to this Study (“CRO Services”).	prospektivní studie hodnotící účinnost certolizumab pegolu u pacientů se středně těžkou až těžkou ložiskovou psoriázou v denní praxi (CIMREAL) (dále jen „studie“) pro společnost UCB, včetně zajištění služeb souvisejících se studií (dále jen „služby CRO“).
2. Institution and Physician agree to participate in the Study as described in the protocol PS0026 (hereinafter referred to as “Protocol”) and provide the services to CRO hereunder. Institution and Physician agree that they will comply with the Protocol, as well as all applicable laws, regulations, guidelines, codes of practice and any requirements of the host faculty and any relevant professional standards.	2. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli na účasti ve studii popsané v protokolu PS0026 (dále jen „protokol“) a že pro společnost CRO budou zajišťovat služby podle tohoto dokumentu. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli, že budou dodržovat protokol i veškeré platné zákony, předpisy, pokyny, profesní normy a jakékoli požadavky hostitelského zařízení a jakékoli příslušné profesní standardy.
3. Physician acknowledges that enrolment in this Study may be capped by CRO and/or UCB at any time and that Physician will immediately cease enrolling patients in the Study upon written notice from CRO and/or UCB.	3. Lékař bere na vědomí, že nábor do této studie může být ze strany CRO a/nebo UCB kdykoli uzavřen, a že lékař ihned ukončí zařazování pacientů do studie na základě písemného oznámení od CRO a/nebo UCB.
4. The Parties will fulfil their respective obligations to the applicable ethics committee/institutional review board (“EC/IRB”) in the territory where the Study is to be undertaken. Institution and Physician will obtain authorizations from appropriate authorities, including, without limitation, or EC/IRB as applicable prior to Study start. If Physician is not an employee of Institution, Physician agrees to notify his/her employer, the management of the institution where he/she will conduct the Study, and professional bodies about his/her participation in the Study. Physician shall provide CRO and/or UCB with a copy of such authorizations prior to commencement of the Study.	4. Strany budou plnit své vlastní závazky vůči příslušné etické komisi/institucionální revizní komisi (dále jen „EK/IRB“) v lokalitě, kde má být prováděna studie. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař získají před zahájením studie oprávnění od příslušných úřadů, a to zejména případně od EK/IRB. Je-li lékař zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb, souhlasí s tím, že svému zaměstnavateli, vedení poskytovatele zdravotních služeb, kde bude provádět studii, a profesním orgánům oznámí svou účast ve studii. Lékař předá CRO a/nebo společnosti UCB kopii těchto oprávnění před zahájením studie.
5. Institution and Physician confirm and warrant that they are not subject to any restrictions on entering into this Agreement or performing the Study and confirm that no payments made hereunder shall affect the medical judgement or the prescribing behaviour of Physician.	5. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař potvrzují a zaručují, že se na ně nevztahují žádná omezení související s uzavřením této smlouvy nebo prováděním studie a potvrzují, že žádné platby učiněné na základě tohoto dokumentu nebudou mít vliv na lékařský úsudek nebo předepisování léčby lékařem.
6. Due to legal requirements, including but not limited to applicable professional association codes (e.g., Codes of Practices and the	6. V důsledku zákonných požadavků, mimo jiné včetně kodexů příslušných odborných asociací (např. Zásady praxe a Zásady

Disclosure Code of EFPIA and its national member associations), CRO and/or UCB may be required to disclose certain payments, gifts, and other transfers of value that it provides to healthcare providers, institutions and organizations. Accordingly and notwithstanding any provision to the contrary, the compensation and other information hereunder may be publicly disclosed without notice by CRO and/or UCB to comply with its legal obligations, regardless of whether such payment is remitted directly to Institution or Physician.	zpřístupňování Evropské federace farmaceutického průmyslu a asociací [European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations, EFPIA] a jejích národních členských asociací), může být od společnosti CRO a/nebo UCB požadováno, aby zpřístupnily určité informace o platbách, darech nebo jiných převodech hodnot, které poskytly poskytovatelům zdravotní péče, zdravotnickým zařízením a organizacím. Proto, a bez ohledu na jakékoli ustanovení v opačném smyslu, mohou být informace o úhradách a další informace zpřístupněny bez upozornění od CRO a/nebo společnosti UCB z důvodu dodržení zákonných povinností, bez ohledu na to, zda taková platba byla poukázána přímo poskytovateli zdravotních služeb nebo lékaři.
7. The Institution, the Physician, and any of the Institution's employees or other staff members performing the Study ("Study Personnel") have such current licenses and permits as may be required to perform clinical studies and that none of them is now nor in the past ever been debarred or excluded from any national healthcare programs nor are any of them currently under investigation by the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") for debarment action or license debarred pursuant to the U.S. Generic Drug Enforcement Act of 1992 (21 U.S.C. 301 et seq) or other national equivalent, and the Institution shall notify UCB and CRO immediately in accordance with the Notice Section herein upon any inquiry concerning or the commencement of any such proceeding concerning any person performing the Study.	7. Poskytovatel zdravotních služeb, lékař a všichni zaměstnanci, zástupci nebo personál provádějící studii pod vedením poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „personál studie“) mají aktuální licence a povolení požadované k provádění klinických studií a žádnému z nich není a nebyla nikdy zakázána činnost ani jim v minulosti nikdy nebyla zakázána účast ani nebyli vyloučeni z účasti v některém z národních zdravotnických programů ani nejsou v současnosti vyšetřováni americkým Úřadem pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen Food and Drug Administration „FDA“) kvůli zakázané činnosti nebo zbavení licence na základě amerického zákona o generikách z roku 1992 (21 U.S.C. 301 a násl.) nebo jiného národního ekvivalentu, a poskytovatel zdravotních služeb okamžitě oznámí společnosti UCB a CRO, v souladu s článkem o oznámeních níže, jakýkoli dotaz týkající se této skutečnosti nebo zahájení řízení ve vztahu k jakékoli osobě provádějící studii.
8. In accordance with the Protocol and all applicable laws and regulations, Institution and Physician, shall i) maintain records of safety data and other Study documentation; and ii) collect and report in writing any safety data as specified in the Protocol. Institution will archive relevant Study documentation and records under adequate conditions to prevent their damage or destruction for a period of fifteen (15) years	8. V souladu s protokolem a všemi platnými zákony a předpisy poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou i) uchovávat záznamy údajů týkajících se bezpečnosti a jinou dokumentaci související se studií; a ii) shromažďovat a písemně hlásit veškeré údaje týkající se bezpečnosti, jak to specifikuje protokol. Poskytovatel zdravotních služeb bude archivovat příslušné záznamy o klinickém hodnocení v
3 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	3 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

of the completion of the Study (“Archiving period”). UCB/CRO, upon notification from the Institution, shall inform Institution no later than 6 months prior to the expiry of the Archiving period how these Study records and documents will be handled after the Archiving period expiry. In the event that UCB requests an extension of the Archiving period at Institution, the Institution shall be entitled to request appropriate remuneration from UCB/CRO according to the valid price list at the time of archiving extension. In the event that UCB/CRO does not inform the Institution no later than 6 months prior to the expiry of the Archiving period, UCB is deemed to agree to shredding of the Study documentation and records.	adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení, a to po dobu patnácti (15) let od ukončení klinického hodnocení (dále jen doba archivace). UCB/CRO na základě oznámení od poskytovatele zdravotních služeb bude informovat poskytovatele zdravotních služeb nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude se záznamy a dokumenty, které se vztahují ke klinickému hodnocení naloženo. V případě, že bude UCB žádat o prodloužení doby archivace u poskytovatele zdravotních služeb, je poskytovatel zdravotních služeb oprávněn po společnosti UCB/CRO požadovat úměrné zpoplatnění dle platného ceníku v době prodloužení archivace. V případě, že UCB/CRO ve stanovené době poskytovatele zdravotních služeb informovat nebude, má se za to, že společnost UCB souhlasí se skartací.
9. CRO shall compensate the Institution and Physician for the work performed pursuant to this Agreement, which the Parties agree represents fair market value for such work. Payments shall be made in accordance with the ATTACHMENT 1-A and ATTACHMENT 1-B (attached hereto) by CRO. Institution and Physician shall make all necessary declarations and shall pay all applicable taxes or other charges in connection with receipt of such remuneration. Payments shall only be made for visits that are conducted and data that are communicated in full compliance with the Protocol and applicable laws, regulations and guidelines. To the extent that payments have been made by CRO prior to identification of a violation of the Protocol or applicable laws and regulations, such payments must be refunded in full to CRO.	9. Společnost CRO odmění poskytovatele zdravotních služeb a lékaře za činnosti vykonané v souvislosti s touto smlouvou, o nichž se strany shodnou, že představují spravedlivou tržní hodnotu za takovou činnost. Platby bude společnost CRO provádět podle Přílohy 1-A a Přílohy 1-B (přiložené k tomuto dokumentu). Poskytovatel zdravotních služeb a lékař předloží veškerá nezbytná prohlášení a uhradí veškeré příslušné daně a jiné poplatky související s příjmem těchto plateb. Platby budou poukázány pouze za návštěvy, které proběhnou, a za údaje, které budou předány v úplném souladu s protokolem a platnými zákony, předpisy a pokyny. Platby, které společnost CRO provede před identifikováním porušení protokolu nebo platných zákonů a předpisů, musejí být v plné výši vráceny společnosti CRO.
10. Compensation due under this Agreement will be provided in accordance with the ATTACHMENT 1-A and ATTACHMENT 1-B. Institution and Physician as Payees are obliged to inform CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The total estimated remuneration for the performance of services under this Agreement is 100 000 CZK [REDACTED]	10. Odměna podle této smlouvy bude vyplacena podle Přílohy 1-A a Přílohy 1-B. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař jako příjemci platby jsou povinni informovat CRO písemně o jakýchkoli změnách či potřebných aktualizacích pokynů k platbám a/nebo údajů o bankovním spojení. Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb podle této smlouvy činí 100 000 Kč. [REDACTED]
4 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	4 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

11. The decision to prescribe medication for a particular patient shall be made independently by Physician and not influenced by Institution and Physician's participation in the Study.	11. Rozhodnutí o předepsání léků pro konkrétního pacienta bude učiněno nezávisle lékařem a nebude na něj mít vliv účast poskytovatele zdravotních služeb a lékaře ve studii.
12. In the preparation and submission of documentation forms to UCB, Institution and Physician shall at all times comply with the applicable data privacy laws in force in the country where the Study is performed and shall ensure that no patients can be identified, including in any reports, submissions or publications. The Parties further agree to comply with the data protection requirements set forth in Attachment 3 (Data Protection).	12. Při přípravě a předkládání formulářů společnosti UCB poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou za všech okolností dodržovat příslušné zákony na ochranu osobních údajů, které jsou platné v zemi, kde se studie provádí, a zajistí, že nedojde k identifikování žádných pacientů, a to včetně ve zprávách, předložených dokumentech a publikacích. Strany se dále dohodly, že budou dodržovat požadavky na ochranu údajů stanovené v příloze 3 (Ochrana údajů).
13. Institution and Physician shall obtain written informed consents from the patients as required by applicable laws and regulations and in accordance with the Protocol. The informed consent shall ensure that UCB, CRO, their affiliates or designees, or relevant authorities will have the right to access, review, and use information contained in Study documentation including patient medical records.	13. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař získají od pacientů písemné informované souhlasy, které vyžadují platné zákony a předpisy, a které musejí být v souladu s protokolem. Na základě informovaného souhlasu budou mít společnost UCB, CRO, jejich přidružené společnosti nebo pověřené osoby, případně příslušné úřady právo k přístupu, nahlížení a používání údajů obsažených ve studijní dokumentaci, včetně lékařských záznamů pacientů.
14. Institution and Physician agree to permit access to UCB, CRO, its designee or relevant authorities for inspection, monitoring or auditing of the site where the Study is conducted, where the inspections and audits may be performed only during normal business hours and an audit has to be agreed and arranged at least 3 days in advance and shall not disrupt the common operation of the Institution. Institution and Physician further agree to make relevant documentation available to UCB, CRO, its designee and/or relevant authorities and to cooperate fully with any such audit or visit.	14. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli, že společnosti UCB, CRO, jejich pověřeným osobám nebo příslušným úřadům umožní přístup pro provedení kontroly, monitorování nebo auditu pracoviště, kde se studie provádí, a to výhradně během běžné pracovní doby. Audit musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod poskytovatele zdravotních služeb. Poskytovatel zdravotních služeb dále souhlasí, že společnosti UCB, CRO, jejich pověřeným osobám a/nebo příslušným úřadům zpřístupní příslušnou dokumentaci, a že poskytnou plnou součinnost při veškerých takových auditech či návštěvách.

15. This Agreement shall commence as of the date of last signature and shall become effective as of the date of publication in the Registry of Contracts. The Agreement shall terminate upon the completion of the Institution and Physician's performance of the Study. Notwithstanding the above, CRO and/or UCB may terminate this Agreement upon seven (7) days written notice for any reason, in which case, CRO will pay fees earned for services performed through the termination date. Institution and Physician shall cease patient enrollment upon receipt of notice of termination by CRO and/or UCB.	15. Tato smlouva vstoupí v platnost k datu posledního podpisu a vstupuje v účinnost dnem zveřejnění v registru smluv. Smlouva bude ukončena po dokončení provádění studie ze strany poskytovatele zdravotních služeb a lékaře. Bez ohledu na výše uvedené mohou společnost CRO a/nebo UCB tuto smlouvu z jakéhokoliv důvodu vypovědět se sedmidenní (7) výpovědní lhůtou, a v takovém případě CRO uhradí poplatky za služby provedené až do data výpovědi. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař ukončí nábor pacientů po přijetí oznámení o výpovědi ze strany CRO a/nebo UCB.
16. Institution / Physician may terminate their participation in the Study at any time on written notice to UCB and CRO.	16. Poskytovatel zdravotních služeb / lékař mohou kdykoli ukončit svou účast ve studii na základě písemného oznámení společnosti UCB a CRO.
17. Institution and Physician shall notify UCB and CRO immediately of any inquiries, correspondence or communication from or to the governmental or regulatory authority in connection with the Study and will provide UCB with copies of all communications and documents related thereto, simultaneously upon sending or receipt.	17. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař oznámí společnosti UCB a CRO neprodleně veškeré dotazy, korespondenci nebo komunikaci od nebo s vládními nebo regulačními orgány týkající se studie a poskytnou společnosti UCB kopie veškeré komunikace a dokumentů souvisejících s touto studií, a to zároveň s jejich odesláním či přijetím.
18. Institution and Physician agree, for a period of ten (10) years from termination or expiry of this Agreement, to hold in confidence any confidential or proprietary information of UCB and CRO, which is provided to Institution and Physician pursuant to this Agreement, or any information Institution and Physician may generate or derive in the course of performing the Study ("Confidential Information"), to use such Confidential Information only for the purpose of performing the Study, and not to transfer or disclose Confidential Information to any third party other than the Study Personnel with a "need to know" who also agree to be bound by the terms hereof. CRO is appointed to procure the Confidential Information from [Institution and Physician] and may only use the Confidential Information for that purpose. Institution and Physician agree that CRO shall collect information during the Study that may be used to assess Institution's and Physician's performance and further may be used in any manner that UCB and CRO deem appropriate	18. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli, že po období deseti (10) let po výpovědi nebo ukončení této smlouvy budou dodržovat mlčenlivost o veškerých důvěrných nebo chráněných informacích společnosti UCB a CRO, které budou předány poskytovateli zdravotních služeb a lékaři na základě této smlouvy, nebo o veškerých informacích, které mohou poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař vytvořit nebo získat v průběhu provádění studie (dále jen „důvěrné informace“), a budou používat tyto důvěrné informace pouze za účelem provádění studie, a ne k převodu či předání důvěrných informací jakékoli třetí straně, s výjimkou personálu studie, který tyto informace potřebuje znát a který bude také vázán těmito podmínkami. Společnost CRO je pověřená, aby získávala důvěrné informace od poskytovatele zdravotních služeb a lékaře a smí používat důvěrné informace pouze pro tento účel. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli, že CRO bude shromažďovat informace v průběhu studie, které mohou být
6 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	6 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

to further its business interests, both during and following termination of this Agreement.	použity k hodnocení výkonu poskytovatele zdravotních služeb a lékaře, a kromě toho může tyto informace používat způsobem, který UCB a CRO budou považovat za vhodný k rozvíjení jejich obchodních zájmů, a to i v průběhu a po ukončení této smlouvy.
19. Institution and Physician shall recognize the integrity of a multi-site Study by not seeking to publish data derived from such work until the complete Study has been reported in full, or in the event that no such publication occurs within eighteen (18) months of the completion of the Study the Institution shall be free to publish in accordance with the provisions of this Section. Institution and Physician shall not publish or otherwise disclose any findings resulting from the Study or any scientific work, with respect to the Study Drug or its development without UCB'S prior review. For the purpose of obtaining such review, the Institution and/or Physician shall submit to UCB a copy of any proposed abstract, manuscript, presentation or the like at least ninety (90) days, or sixty (60) days for abstracts, prior to the estimated date of submission for publication or other disclosure. If UCB determines that the proposed publication contains patentable subject matter, UCB may require delay of publication or other disclosure for a period of time being the earlier of eighteen (18) months from the request to publish or twelve (12) months from the end of the Study, for the purpose of filing patent applications or taking other appropriate action to protect its proprietary interests. If UCB determines that Confidential Information is contained in such manuscript or abstract, the Institution and/or Physician agree to delete that information. For the avoidance of doubt, if no response is received by the Institution and/or Physician from UCB within such review period, publication may proceed. UCB's review of any prior publication does not constitute its review of a subsequent manuscript, presentation or the like which must be submitted to UCB for review in its own right. The participation of UCB shall be acknowledged in any publication or presentation unless written notice to the contrary is given.	19. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou zachovávat integritu této multicentrické studie tím, že se nebudou snažit zveřejňovat údaje odvozené od své práce až do doby, kdy dojde ke zdokumentování celé studie, nebo v případě, že k žádnému takovému zveřejnění nedojde během osmnácti (18) měsíců od dokončení studie, bude poskytovatel zdravotních služeb oprávněno provést zveřejnění v souladu s ustanoveními tohoto článku. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař nesmí zveřejnit nebo jinak zpřístupnit jakékoliv výsledky vyplývající ze studie týkající se hodnoceného přípravku nebo jeho vývoje bez předchozího přezkumu ze strany UCB. Za účelem provedení tohoto přezkumu musí poskytovatel zdravotních služeb a/nebo lékař předložit společnosti UCB kopii navrženého abstraktu, rukopisu, prezentace a podobně nejméně devadesát (90) dní, nebo šedesát (60) dní v případě abstraktu, před odhadovaným datem předložení k publikování nebo jinému zpřístupnění. Pokud společnost UCB zjistí, že navrhovaná publikace obsahuje patentovatelný předmět, může požadovat odložení publikování či jiného zpřístupnění o dobu osmnácti (18) měsíců od žádosti o zveřejnění nebo dvanácti (12) měsíců od konce studie, podle toho, co nastane dříve, za účelem podání patentové přihlášky nebo jiného vhodného opatření na ochranu svých vlastnických zájmů. Pokud společnost UCB zjistí, že jsou v tomto rukopisu nebo abstraktu obsaženy důvěrné informace, poskytovatel zdravotních služeb a/nebo lékař budou souhlasit s odstraněním těchto informací. Pro vyloučení pochybností, pokud poskytovatel zdravotních služeb a/nebo lékař neobdrží od společnosti UCB žádnou odpověď během období přezkumu, může dojít k publikaci. Přezkum abstraktu ze strany UCB nepředstavuje přezkum následného rukopisu, prezentace a podobně. Tento musí být společnosti UCB předložen samostatně. Účast společnosti UCB musí být
7 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	7 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

	uvedena v jakékoli publikaci nebo prezentaci, pokud nedošlo k žádosti vyžadující opak.
20. UCB may use, refer to, and disseminate reprints of scientific, medical, and other published Sections relating to the Study which disclose the name of Physician and/or Institution, consistent with relevant copyright laws.	20. Společnost UCB může používat, odkazovat a šířit dotisky vědeckých, zdravotnických a dalších publikovaných článků týkajících se studie, které uvádějí jméno lékaře a/nebo poskytovatele zdravotních služeb, a to v souladu s příslušnými autorskými zákony.
21. Institution and Physician shall not use the name of UCB or CRO for any purpose in without the prior written permission of CRO and/or UCB. Each party agrees that it will not disclose the terms of this Agreement to any outside party without the written permission of the other Parties, except as required by applicable law.	21. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař nepoužijí název společnosti UCB nebo CRO za žádným účelem bez předchozího písemného souhlasu CRO a/nebo UCB. Každá strana souhlasí s tím, že nebude zveřejňovat podmínky této smlouvy jakékoli externí třetí straně bez souhlasu dalších stran s výjimkou situací, kdy je to vyžadováno platnými zákony.
22. Institution and Physician agree that UCB shall own all rights in and to any inventions, discoveries, improvements related to or derived from, either directly or indirectly, the Study which are conceived of or made by Physician or Study Personnel as a result of the performance of the Study. Institution and Physician agree that UCB is the sole and exclusive owner of the data generated in the performance of the Study which shall be transmitted to UCB. Institution and Physician will cooperate with UCB, including assisting UCB in the execution of all necessary documents, at UCB's expense, in obtaining proper patent protection in such inventions in any country which UCB desires to obtain patent protection.	22. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař souhlasí, že společnost UCB bude vlastníkem veškerých práv týkajících se vynálezů, objevů, vylepšení souvisejících se studií nebo z ní odvozených, ať už přímo či nepřímo, které vzniknou nebo budou vytvořeny lékařem nebo personálem studie v důsledku provádění studie. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař se dohodli, že společnost UCB je jediným a výhradním vlastníkem dat vytvořených při provádění studie, které budou převedeny na společnost UCB. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou spolupracovat se společností UCB, včetně asistence společnosti UCB při vytváření veškerých nezbytných dokumentů, na účet společnosti UCB, při získávání řádné patentové ochrany u takových vynálezů v libovolné zemi, ve které si společnost UCB přeje získat patentovou ochranu.
23. Physician consents to the collection and processing of his/her personal data by CRO and/or UCB for the performance of the Agreement. Physician consents to the transfer of his/her personal data to CRO and/or UCB, wherever located, for this purpose. Physician acknowledges that certain of UCB's and CRO's affiliates or vendors may be located in countries where data protection laws are less stringent than in his/her country. Physician understands he/she may contact the UCB Clinical Project Manager (Clinical Project Manager, CPME UCB), Elisabeth Kleine, UCB	23. Lékař souhlasí se shromažďováním a zpracováním jeho osobních údajů společností CRO a/nebo UCB pro provádění této smlouvy. Lékař souhlasí s přenosem jeho osobních údajů do společnosti CRO a/nebo UCB, ať už se nachází kdekoli, za tímto účelem. Lékař bere na vědomí, že určité přidružené společnosti nebo dodavatelé společnosti UCB a CRO se mohou nacházet v zemích, kde jsou zákony na ochranu osobních údajů méně přísné než v jeho zemi. Lékař bere na vědomí, že se může obrátit na manažera řízení klinických projektů společnosti UCB (Clinical Project Manager,

01

BIOSCIENCES GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Germany, Tel: +49 2173481764, if he/she wishes to query, delete or modify his/her personal data on file with UCB or CRO.	CPME UCB) Elisabeth Kleine, UCB BIOSCIENCES GmbH, Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim, Německo, Tel: +49 2173481764, pokud si přeje připomínkovat, vymazat nebo upravit své osobní údaje, které jsou založeny u společnosti UCB nebo CRO.
24. Any requests for changes or amendments or other notices or communications concerning this Agreement should be in writing and shall be deemed to have been given when mailed by postage prepaid or registered courier and forwarded to the following:	24. Veškeré žádosti o změny či doplnění nebo jiná oznámení nebo sdělení týkající se této smlouvy musí mít písemnou formu a budou se považovat za předaná, pokud budou odeslána placenou poštovní zásilkou nebo kurýrem a doručena takto:
TO CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8, Ireland	Pro CRO: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8, Irsko
To UCB: [REDACTED]	Pro UCB: [REDACTED]
Copy to: [REDACTED]	Kopie pro: [REDACTED]
Copy to: [REDACTED]	Kopie pro: [REDACTED]
To Institution: Fakultní nemocnice v Motole Oddělení klinického hodnocení V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic [REDACTED]	Pro poskytovatel zdravotních služeb: Fakultní nemocnice v Motole Oddělení klinického hodnocení V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika [REDACTED]
To Physician: Fakultní nemocnice v Motole	Pro lékaře: Fakultní nemocnice v Motole
9 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	9 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

Dermatologická klinika V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Czech Republic [REDACTED]	Dermatologická klinika V Úvalu 84 150 06 Praha 5 Česká republika [REDACTED]
25. The Parties agree that this Agreement, the final Protocol, and any attachments and appendices hereto constitute the sole, full, and complete Agreement by and between the Parties hereto and supersede all other written and oral agreements and representations between them with respect to the Study. No modifications to or of this Agreement shall be valid unless reduced to writing and signed by the Parties. Notwithstanding this article, it is known by all Parties to this Agreement that there is a prior agreement between UCB and CRO for the procurement of CRO SERVICES, as described above, for which the terms and obligations remain in full affect with respect to the Study.	25. Strany souhlasí s tím, že tato smlouva, konečný protokol a jakékoli přílohy a dodatky k nim představují výlučnou, plnou a úplnou smlouvu mezi smluvními stranami a nahrazují všechna ostatní písemná nebo ústní ujednání a vyjádření mezi nimi ve vztahu k této studii. Žádné úpravy této smlouvy nebudou platné, pokud nebudou v písemné podobě a podepsány stranami. Bez ohledu na tento článek všechny strany této smlouvy si uvědomují, že existuje předešlá smlouva mezi společnostmi UCB a CRO o poskytování SLUŽEB CRO, jak je to popsáno výše, pro kterou podmínky a závazky týkající se této studie zůstávají v plné platnosti.
26. Failure to insist upon compliance with any of the terms and conditions of this Agreement shall not constitute a general waiver or relinquishment of any such terms or conditions. If any part of this Agreement is held unenforceable, the rest of the Agreement will nevertheless remain in full force and effect.	26. Netrvání na dodržení některých ustanovení nebo podmínek této smlouvy neznamená všeobecné zřeknutí se nebo vzdání se kteréhokoli ustanovení nebo podmínky. Pokud je jakákoli část této smlouvy shledána nevymahatelnou, zbytek smlouvy zůstává i nadále v plné platnosti a účinnosti.
27. This Agreement shall be ruled and interpreted according to the laws of the Czech Republic. All disputes arising out of or in connection with this Agreement, if not amicably settled, shall be submitted to the Courts of the Czech Republic.	27. Tato smlouva se bude řídit a bude vykládána podle zákonů České republiky. Veškeré rozpory, které vyvstanou z této smlouvy nebo v souvislosti s ní, budou předány k řešení soudům v České republice, pokud nedojde k jejich smírnému urovnání.
28. Institution and Physician shall act as independent contractors of UCB and CRO and shall not be construed for any purpose as the partner, agent, employee, servant, or representative of UCB or CRO. UCB and CRO shall not be responsible for any employee benefits, pensions, employer liability insurance, withholding, or employment-related taxes of Institution or Physician. Institution and Physician shall not enter into any contract or agreement with an outside party that purports to obligate or bind UCB or CRO. Institution and Physician acknowledge that CRO or UCB may perform their obligations hereunder either themselves or through a third party. Without prejudice to	28. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou působit jako nezávislí dodavatelé společnosti UCB a CRO a nesmí být v žádném případě považováni za partnera, zástupce, zaměstnance, úředníka nebo jednatele společnosti UCB nebo CRO. Společnost UCB ani CRO neodpovídají za žádné zaměstnanecké výhody, důchody, zaměstnanecké pojištění odpovědnosti, srážky nebo daně ze zaměstnaneckých příjmů poskytovatele zdravotních služeb nebo lékaře. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař neuzavřou jinou smlouvu nebo dohodu se stranou mimo tuto smlouvu, která by společnost UCB nebo CRO nějak zavazovala. Poskytovatel zdravotních služeb
10 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	10 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

the rights of UCB under this Agreement, Institution and Physician acknowledge that CRO is the recipient of services under this Agreement.	a lékař berou na vědomí, že CRO nebo společnost UCB mohou plnit své závazky podle této smlouvy buď sami nebo prostřednictvím třetí strany. Aniž by toto negativně ovlivňovalo práva společnosti UCB podle této smlouvy, poskytovatel zdravotních služeb a lékař berou na vědomí, že CRO je v rámci této smlouvy příjemcem služeb.
29. Institution and Physician understand and agree that this Agreement is being signed by CRO in its own name as a contracting party receiving services under this Agreement, and in addition, CRO will also sign this Agreement on behalf of UCB and for UCB's benefit as its authorized representative, based on the Study agreement between UCB and CRO.	29. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař rozumí a souhlasí s tím, že tato smlouva je podepsána společností CRO jejím vlastním jménem v roli smluvní strany, která přijímá služby v rámci této smlouvy, a že kromě toho CRO také podepíše tuto smlouvu jménem společnosti UCB a v její prospěch, v roli jejího pověřeného zástupce, v souladu se smlouvou o studii mezi společností UCB a CRO.
30. This Agreement shall be binding upon the parties, their legal representatives, successors, and assigns. The obligations of the parties contained in the Protocol and Section (Confidential Information and Nondisclosure), Section (Publication and Release of Information), Section (Intellectual Property), and Section (Governing Law) and Section (Survival) shall survive the termination or expiration of this Agreement.	30. Tato smlouva bude závazná pro smluvní strany, jejich právní zástupce, zákonné nástupce a postupníky. Závazky stran uvedené v protokolu a v části Důvěrné informace a nezpřístupňování informací, v části Zveřejňování a uvolňování informací, v části Duševní vlastnictví, v části Rozhodné právo a v části Přetrvání platnosti ustanovení budou v platnosti i po ukončení nebo výpovědi této smlouvy.
31. Pursuant to the applicable laws and regulations, Institution and Physician represent, warrant and undertake (i) that they have not and will not, either directly or indirectly, offer, promise, pay, (or authorise the offer or payment of) any money or the giving of anything of value, or do any other thing in order to exert improper influence on any government official, employee of a government agency/body, healthcare professional or any other person, and (ii) that they have not and will not accept, request or receive any payment or thing that might improperly influence them in their capacity to perform under this Agreement.	31. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař prohlašují, zaručují a zavazují se ve shodě s platnými zákony, (i) že ani přímo a nepřímo neposkytli a neposkytnou nabídku, příslib, platbu (nebo neschválili nabídku či platbu) jakýchkoli peněz nebo hodnotných darů, případně neprovedli jakýkoli jiný čin za účelem vyvinutí nepatřičného vlivu na jakéhokoli státního úředníka, zaměstnance státního úřadu nebo orgánu, zdravotnického pracovníka nebo na jakoukoli jinou osobu a (ii) nepřijali a nepřijmou žádost nebo nepřijmou platbu nebo věc, která by mohla mít nevhodný vliv na jejich činnost prováděnou v rámci této smlouvy.
32. Neither Institution nor Physician shall assign or subcontract any of its rights or obligations under this Agreement without the written consent of CRO and UCB. CRO and UCB shall have the right to assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Institution and Physician.	32. Ani poskytovatel zdravotních služeb, ani lékař nesmí postoupit nebo zadat žádná ze svých práv či povinností vyplývajících z této smlouvy jakékoli třetí straně bez písemného souhlasu CRO a společnosti UCB. CRO a společnost UCB mají právo postoupit nebo převést tuto smlouvu vcelku nebo částečně

01

	po dodání písemného oznámení poskytovateli zdravotních služeb a lékaři.
33. This Agreement shall not be considered accepted, approved, or otherwise effective until signed below by the appropriate Parties. Each of the Parties hereto represents and warrants that the person signing below on such Party's behalf has the authority to enter into this Agreement, and that this Agreement does not conflict with any existing agreement or obligation of such Party. Each Party herewith acknowledges it has reviewed both language versions of this Agreement and that they are, in all material respects, identical. In the event of any discrepancy between these two language versions, the Czech version shall prevail.	33. Tato smlouva nebude považována za přijatou, schválenou ani jinak účinnou, dokud nebude níže podepsána příslušnými stranami. Každá ze stran tímto prohlašuje a zaručuje, že osoba podepsaná níže jménem dané strany je oprávněná k uzavření této smlouvy a že tato smlouva není v rozporu s jakoukoliv jinou stávající smlouvou této strany. Každá smluvní strana prohlašuje, že přezkoumala obě jazykové verze této smlouvy, a že jsou ve všech významných ohledech shodné. V případě rozporu mezi těmito dvěma jazykovými verzemi, česká verze je rozhodující.
34. Contracting parties hereby acknowledge and agree that the Institution shall be required to publish the Agreement at https://smlouvy.gov.cz/ to fulfil its legal obligations in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and further instructions and regulations of the Ministry of Health of the Czech Republic. UCB and CRO agree with the public disclosure of a redacted version of this agreement, not containing personal data and trade secrets according to section 504 of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (i.e. APPENDIX I, Agreement, Protocol and Study design, number of enrolled patients, duration of the Study) which shall be provided by UCB or CRO in a redacted form to the Institution for this purpose prior to the execution of the Agreement. As part of the process of publishing of this Agreement pursuant to Act No. 340/2015 Coll. at the Register of Contracts, the Institution undertakes to send to CRO a confirmation of the publication of the Agreement to the e-mail address: [REDACTED]. UCB and CRO acknowledge that the Institution, as a state contributory organization, is required to provide information on the request of a third party under the Act no. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended.	34. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy poskytovatelem zdravotních služeb na stránkách https://smlouvy.gov.cz/ za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Společnost UCB a CRO souhlasí se zveřejněním redigované verze smlouvy prostě osobních údajů a obchodního tajemství ve smyslu § 504 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, (které tvoří Příloha I, protokol a design studie, počet zařazených pacientů, trvání studie), kterou UCB nebo CRO poskytne poskytovateli zdravotních služeb v redigované formě před podpisem této smlouvy. Poskytovatel zdravotních služeb se zavazuje v rámci postupu zveřejnění této smlouvy podle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, informovat CRO o zveřejnění této smlouvy zasláním potvrzení o zveřejnění smlouvy na e-mailovou adresu: [REDACTED]. UCB a CRO berou na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb, jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

01

IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives in five (5) copies with one (1) counterpart for the Institution, one (1) for the Physician, one (1) for UCB and two (2) for the CRO.

NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavřely tuto smlouvu prostřednictvím svých řádně oprávněných zástupců v pěti (5) stejnopisech: jeden (1) stejnopis obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden (1) lékař, jeden (1) UCB a dva (2) CRO.

PAREXEL International (IRL) Limited:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

**PAREXEL International (IRL) Limited, acting as authorised representative of UCB
BIOPHARMA SPRL / Jednající jako pověřený zástupce společnosti UCB BIOPHARMA SPRL:**

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

INSTITUTION / POSKYTOVATEL ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Authorized Representative / Na základě pověření

Date / Datum: _____

PHYSICIAN / LÉKAŘ:

Signature / Podpis: _____

Name / Jméno: _____

Date / Datum: _____

01

ATTACHMENT 2 Invoice Template	PŘÍLOHA 2 Předloha faktury
[INSERT NAME OF PAYEE] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT ADDRESS] [INSERT VAT NUMBER (if any)] Issued to: PAREXEL International (IRL) Limited One Kilmainham Square Inchicore Road Kilmainham Dublin 8 Ireland VAT REGISTRATION No.: IE 3249971HH Invoice No: Date:	
Protocol Number: PS0026 Project Number: [REDACTED] Site Number: [REDACTED] Physician Name: [REDACTED] Services in relation to the carrying out of a clinical trial in the period from [insert date] to [insert date]. Total due	[Insert Currency]

01

ATTACHMENT 3 DATA PROTECTION	PŘÍLOHA 3 OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ
1. The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to patients participating in the Study (“Study Participant(s)”) and to comply with all applicable data protection laws, including the Data Protection Directive 95/46/EC, its repealing regulation, the General Data Protection Regulation – EU 2016/679 and all implementing legislation within the European Economic Area. For the purpose of this Schedule 2, “Personal Data” shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person; an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person and “Process(ing)” (and its cognates) shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction. Institution and Physician shall disclose to CRO or UCB any Personal Data of Study Participants only in pseudonymised form, unless access to uncoded Personal Data is necessary to allow authorized personnel (eg, staff monitoring the study, auditors) to verify that the information collected for the Study is accurate. 2. Institution and Physician will Process Personal Data on behalf of UCB as Study sponsor and data controller in the conduct of the Study.	1. Smluvní strany souhlasí s tím, že budou dodržovat zásady zachování lékařského tajemství v souvislosti s pacienty účastníci se Studie („účastník/účastníci studie“) a budou dodržovat všechny platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, včetně směrnice o ochraně osobních údajů 95/46/ES, nařízení, kterým se směrnice zrušuje, tj. obecné nařízení o ochraně osobních údajů – EU 2016/679, a veškerých prováděcích předpisů v Evropském hospodářském prostoru. Pro účely tohoto harmonogramu 2 budou „osobní údaje“ znamenat veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, jako je například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby, a „zpracování“ (a související výrazy) znamená jakoukoliv operaci nebo soubor operací, které se provádějí s osobními údaji pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, například shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař předají CRO nebo společnosti UCB jakékoliv osobní údaje účastníků studie pouze v pseudonymizované formě, pokud není zapotřebí umožnit přístup k nekódovaným osobním údajům oprávněnému personálu (např. personálu monitorujícímu studii, auditorům) za účelem ověření, že jsou informace shromažďované pro Studii přesné. 2. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař budou při provádění studie zpracovávat osobní údaje jménem společnosti UCB jakožto
15 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	15 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

These Processing operations are expected to last for the duration of this Agreement. For this purpose, Institution and Physician will Process the following categories of Personal Data: (i) about Study Personnel: name, title, date of birth, professional contact information (address, email, phone number, etc.) and curriculum vitae, and (ii) about Study Participants: key-coded/pseudonymised health related data.

Institution and Physician agree at all times:

a) to comply with their obligations under applicable data protection laws, including the obligation, if any, to appoint a data protection officer; Institution will provide the name and contact details of its data protection officer to UCB at the following email address: [REDACTED]

b) to Process Personal Data only as necessary to perform the Study as set out in this Agreement following the instructions of UCB, the data controller or CRO; where Institution or Physician is of the opinion that a data Processing instruction by UCB or CRO is in violation of applicable data protection laws, Institution or Physician will immediately inform UCB thereof ([REDACTED]);

c) to respond promptly to all enquiries by UCB regarding the Processing of the Personal Data;

d) to Process Personal Data solely for purposes of performing the Study and in the manner specified by UCB and not to Process such data further for any other purpose or in any other manner, except where such further Processing is required by any Applicable Regulations, in which case Institution or Physician will inform UCB of this Processing (at [REDACTED]) and the Applicable Regulations concerned;

zadavatele studie a správce údajů. Předpokládá se, že tyto operace zpracování budou probíhat po dobu trvání této smlouvy. Za tímto účelem budou poskytovatel zdravotních služeb a lékař zpracovávat následující kategorie osobních údajů: (i) o personálu studie: jméno, titul, datum narození, pracovní kontaktní informace (adresa, e-mail, telefonní číslo atd.) a životopis, a (ii) o účastnících studie: zdravotní údaje kódované podle klíče/pseudonymizované.

Poskytovatel zdravotních služeb a lékař souhlasí s tím, že vždy:

a) budou dodržovat své povinnosti podle platných právních předpisů o ochraně osobních údajů, včetně případné povinnosti jmenovat pověřence pro ochranu osobních údajů; poskytovatel zdravotních služeb poskytne jméno a kontaktní údaje svého pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti UCB na tuto e-mailovou adresu: [REDACTED]

b) budou zpracovávat osobní údaje pouze v rozsahu potřebném k provádění studie, jak je uvedeno v této smlouvě, podle pokynů společnosti UCB, správce údajů nebo CRO; pokud se bude poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař domnívat, že pokyn společnosti UCB nebo CRO ke zpracování údajů porušuje platné právní předpisy o ochraně osobních údajů, bude o tom poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař ihned informovat společnost UCB ([REDACTED]);

c) budou neprodleně reagovat na všechny dotazy společnosti UCB ohledně zpracování osobních údajů;

d) budou zpracovávat osobní údaje výhradně pro účely provádění studie, a to způsobem specifikovaným společností UCB, a nebudou takové údaje zpracovávat dále pro žádné jiné účely ani žádným jiným způsobem, vyjma případů, kdy je takové další zpracovávání vyžadováno platnými právními předpisy, přičemž v takovém případě bude poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař o takovém zpracování a o příslušných platných právních

01

e) to subject its staff that Process the Personal Data pursuant to this Agreement to an appropriate confidentiality obligation that continues to apply once the Processing activities have ended; f) not to disclose or transfer Personal Data to any third party without the prior permission in writing of UCB, except where such disclosure or transfer is allowed under Section 3 or required by any Applicable Regulations, in which case Institution or Physician will, wherever possible, notify UCB promptly (at dataprivacy@ucb.com) prior to complying with any such request for disclosure and shall comply with all reasonable directions of UCB with respect to such disclosure or transfer. g) to provide reasonable assistance to UCB in meeting its data transparency obligations towards individuals, in particular where Institution or Physician are better placed to provide the relevant information; UCB is responsible for providing the relevant notices to Institution or Physician; h) to ensure that UCB is notified promptly (at [REDACTED]) of any communication received from any individual relating to that individual's rights to access, modify or correct the Personal Data or to restrict, erase, or oppose its Processing and to comply with all reasonable instructions of UCB in responding to such communications; i) to ensure that technical and organizational measures are adopted to protect Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access and against all other unauthorized or unlawful forms of Processing or required by any applicable data protection law;	předpisech informovat společnost UCB (na adrese [REDACTED]); e) zaváží svůj personál, který zpracovává osobní údaje podle této smlouvy, odpovídající povinnosti zachovávat mlčenlivost, která bude platit i po skončení zpracovávání; f) nepředají ani nezašlou osobní údaje žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu společnosti UCB, vyjma případů, kdy je takové předání nebo zaslání povoleno podle části 3 nebo je vyžadováno platnými právními předpisy, přičemž v takovém případě poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař pokud možno neprodleně uvědomí společnost UCB (na adrese dataprivacy@ucb.com) dříve, než žádosti o předání vyhoví, a dodrží všechny přiměřené pokyny společnosti UCB týkající se takového předání nebo zaslání. g) poskytnou společnosti UCB přiměřenou součinnost při plnění jejího závazku transparentnosti údajů ve vztahu k jednotlivcům, zejména pokud má poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař lepší možnost poskytnout relevantní informace; společnost UCB odpovídá za poskytnutí příslušných oznámení poskytovateli zdravotních služeb nebo lékaři; h) zajistí, aby byla společnost UCB neprodleně informována (na adrese [REDACTED]) o veškeré komunikaci s jednotlivci, která se týká práv daného jednotlivce na přístup, úpravu nebo opravu osobních údajů nebo omezení, výmaz nebo odmítnutí jejich zpracování, a při odpovídání na takovou komunikaci budou dodržovat všechny přiměřené pokyny společnosti UCB; i) zajistí přijetí technických a organizačních opatření na ochranu osobních údajů před náhodným nebo protiprávním zničením nebo náhodnou ztrátou nebo poškozením, pozměněním, neoprávněným předáním nebo zpřístupněním a proti všem dalším formám neoprávněného nebo protiprávního zpracování, nebo jak je
17 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	17 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

j) to inform UCB's data privacy officer in writing (at [REDACTED]) within one (1) business day of any accidental or unlawful destruction or accidental loss or damage, alteration, unauthorized disclosure or access to the Personal Data and to assist UCB with its obligation, in accordance with applicable laws, to notify a security breach to competent supervisory authorities and individuals, to the extent that Institution or Physician have relevant information for UCB to meet its notification obligations or are better placed to inform relevant authorities or individuals; k) to implement without undue delay appropriate security and mitigating measures, in agreement with UCB, to limit the potential adverse effects of a security breach; l) to assist UCB in performing privacy impact assessments and preparing consultations with supervisory authorities, where Institution or Physician holds essential information for UCB to meet its obligations under applicable laws; m) to train staff responsible for Processing the Personal Data regarding the obligations set forth in this Agreement and to discipline staff for failing to comply with those obligations; and n) that UCB may inspect and audit, with reasonable notice, their Processing of Personal Data to confirm that Institution and Physician have complied with their obligations set forth in this Agreement. Institution and Physician will furnish CRO or UCB with all materials necessary for CRO or UCB to prepare such inspection or audit.	požadováno platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů; j) budou informovat pověřence společnosti UCB pro ochranu osobních údajů písemnou formou (na adrese [REDACTED]) během jednoho (1) pracovního dne o jakémkoliv náhodném nebo protiprávním zničení nebo náhodné ztrátě nebo poškození, pozměnění, neoprávněném předání nebo zpřístupnění osobních údajů a v souladu s platnými právními předpisy poskytnou společnosti UCB součinnost při zajištění jejího závazku oznámit porušení bezpečnosti příslušným dozorovým úřadům a osobám do té míry, v jaké má poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař relevantní informace pro společnost UCB, aby mohla plnit své oznamovací povinnosti, nebo v jaké mají lepší předpoklady k tomu, aby informovali příslušné úřady nebo osoby; k) po dohodě se společností UCB zavedou bez prodlení vhodná bezpečnostní a zmírňující opatření, aby se omezily potenciální nežádoucí účinky porušení bezpečnosti; l) poskytnou společnosti UCB součinnost při provádění hodnocení dopadu na ochranu osobních údajů a při přípravě konzultací s dozorovými úřady, pokud má poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař zásadní informace pro společnost UCB k tomu, aby mohla plnit své povinnosti podle platných právních předpisů; m) vyškolí personál odpovědný za zpracování osobních údajů v souvislosti s povinnostmi stanovenými v této smlouvě a při neplnění těchto povinností tento personál postihnou; a n) po oznámení s dostatečným předstihem může společnost UCB provést kontrolu a audit ke zjištění, zda poskytovatel zdravotních služeb a lékař při zpracování osobních údajů dodržují své povinnosti stanovené v této smlouvě. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař předají CRO nebo společnosti UCB veškeré materiály potřebné k tomu, aby CRO nebo společnost UCB mohla takovou kontrolu nebo audit připravit.
18 AGREEMENT FOR NISA STUDY Protocol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206	18 SMLOUVA O NEINTERVENČNÍ STUDII Protokol: PS0026 CZE 301 CTA Inst-PI-CRO-UCB [REDACTED] 20191206

01

3. Institution and Physician shall not subcontract any of its Processing operations performed on behalf of UCB as data controller without the prior written consent of UCB. Where Institution or Physician subcontract their obligations under the Agreement, with the consent of UCB, they shall do so only by way of a written agreement with the sub-processor which imposes the same obligations on the sub-processor as are imposed on Institution and Physician under this Schedule. Where the sub-processor fails to fulfil its data protection obligations under such written agreement, Institution and Physician shall remain fully liable to UCB for the performance of their obligations under such agreement. Upon request, Institution and Physician will provide UCB with all relevant information on the obligations of sub-contractors in relation to this paragraph.	3. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař nesmí najmout subdodavatele k operacím zpracování prováděným jménem společnosti UCB jakožto správcem údajů bez předchozího písemného souhlasu společnosti UCB. Pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař najmou subdodavatele k plnění svých povinností podle této smlouvy se souhlasem společnosti UCB, musí tak učinit výhradně formou písemné smlouvy se subzpracovatelem, která subzpracovateli ukládá stejné povinnosti, jaké jsou uloženy poskytovateli zdravotních služeb a lékaři podle tohoto harmonogramu. Pokud subzpracovatel neplní své povinnosti týkající se ochrany osobních údajů podle takové písemné smlouvy, zůstávají poskytovatel zdravotních služeb a lékař nadále plně odpovědní společnosti UCB za plnění svých povinností podle takové smlouvy. Na vyžádání poskytne poskytovatel zdravotních služeb a lékař společnosti UCB veškeré relevantní informace o povinnostech subzpracovatelů v souvislosti s tímto odstavcem.
4. Institution and Physician represent and warrant that nothing in any applicable data protection legislation (or any other Applicable Regulations) prevents them from fulfilling their obligations under this Agreement and undertake and agree that, in the event of a change in any such laws that is likely to have a material adverse effect on Institution or Physician's compliance with this Agreement or in the event Institution or Physician otherwise cannot comply with this Section 4 for whatever reason(s), Institution or Physician shall notify UCB within fifteen (15) days.	4. Poskytovatel zdravotních služeb a lékař prohlašují a zaručují, že jim žádné ustanovení v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů (nebo v jiných platných právních předpisech) nebrání v plnění jejich povinností podle této smlouvy, a zavazují se a souhlasí s tím, že v případě změny jakýchkoliv takových právních předpisů, která by pravděpodobně mohla mít zásadní nežádoucí účinek na dodržování této smlouvy ze strany poskytovatele zdravotních služeb nebo lékaře, nebo pokud poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař nemohou jinak dodržet tuto část 4 z libovolného důvodu, bude o tom poskytovatel zdravotních služeb nebo lékař informovat společnost UCB během patnácti (15) dnů.
5. In addition, Institution represents that the Study Personnel has been informed about and consented to the Processing of their Personal Data by UCB in accordance with the applicable data protection laws for the purpose of complying with clinical practice regulations; for answering requests from any relevant authority, agency or	5. Dále poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že byl personál studie informován a souhlasil se zpracováním svých osobních údajů společností UCB v souladu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů pro účely dodržení právních předpisů o klinické praxi; pro účely odpovědi na žádosti příslušných úřadů,

01

ethics committee; and for general trial management and monitoring purposes by UCB, CRO and their representatives. Personal Data may be transferred to, held, and Processed by UCB, its affiliated companies and selected third party service suppliers anywhere in the world for these purposes and will be retained as long as necessary under the Applicable Regulations and for a minimum of ten (10) years from the end of the Study. Whenever Personal Data of Study Personnel is transferred to entities established outside of the European Economic Area, UCB takes measures to ensure that the Personal Data will be appropriately protected in accordance with data privacy laws. Personal Data may also be shared with competent authorities as required by Applicable Regulations. To view, query, block, delete, port or modify their Personal Data on file with UCB, to oppose UCB's use of the Personal Data, or to file a complaint, each Study Personnel member may at any time contact UCB's Data Protection Officer at [REDACTED]. If a Study Personnel member believes that his/her complaint has not been addressed appropriately by UCB, the member has also the right to lodge a complaint to his/her data protection authority.	agentur nebo etické komise; a pro obecné účely řízení a monitorování klinického hodnocení společností UCB, CRO a jejich zástupci. Osobní údaje mohou být pro tyto účely předány společností UCB, jejím přidruženým společnostem a vybraným nezávislým poskytovatelům služeb kdekoli na světě, kteří je mohou uchovávat a zpracovávat, a tyto údaje budou uchovávány, dokud to bude potřebné podle platných právních předpisů a po dobu minimálně deseti (10) let po skončení studie. Pokud jsou osobní údaje personálu studie předány subjektům nacházejícím se mimo Evropský hospodářský prostor, přijme společnost UCB opatření k zajištění řádné ochrany osobních údajů v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů. Osobní údaje mohou být také sdíleny s příslušnými úřady dle požadavků platných právních předpisů. Za účelem nahlédnutí, dotazování, zablokování, vymazání, přenesení nebo úpravy svých osobních údajů uchovávaných u společnosti UCB, za účelem odmítnutí používání osobních údajů společností UCB nebo uplatnění stížnosti může každý člen personálu studie kdykoliv kontaktovat pověřence společnosti UCB pro ochranu osobních údajů na adrese [REDACTED]. Pokud se některý člen personálu studie domnívá, že jeho stížnost nebyla společností UCB náležitě řešena, má rovněž právo podat stížnost u úřadu pro ochranu osobních údajů.
--	--

01