



**FRAMEWORK CLINICAL TRIAL AGREEMENT
RÁMCOVÁ SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

ALLERGAN LIMITED,

and / a

FAKULTNÍ NEMOCNICE KRÁLOVSKÉ VINOHRADY



CONTENTS / OBSAH

1	SCOPE OF WORK	1	ROZSAH PRACÍ
2	DURATION	2	DOBA TRVÁNÍ
3	PAYMENT	3	PLATBA
4	INDEMNIFICATION & INSURANCE	4	NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ
5	CONFIDENTIAL INFORMATION	5	DŮVĚRNÉ INFORMACE
6	DATA PROTECTION	6	OCHRANA DAT
7	PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS	7	PATENTY, VYNÁLEZY A PUBLIKACE
8	MISCELLANEOUS	8	RŮZNÉ
8.1	ADVERTISING	8.1	PROPAGACE
8.2	NOTICE	8.2	OZNÁMENÍ
8.3	TERMINATION	8.3	UKONČENÍ
8.4	AMENDMENTS	8.4	ÚPRAVY
8.5	ENTIRE AGREEMENT	8.5	ÚPLNÁ DOHODA
8.6	ASSIGNMENT	8.6	POSTOUPENÍ
8.7	RELATIONSHIP WITH THE INSTITUTION AND ITS STAFF	8.7	VZTAH KE ZDRAVOTNICKÉMU ZAŘÍZENÍ A JEHO PERSONÁLU
8.8	ARCHIVING	8.8	ARCHIVACE
8.9	DELIVERY TO THE SPONSOR OF UNUSED MATERIALS	8.9	DORUČENÍ NEPOUŽITÉHO MATERIÁLU ZADAVATELI
8.10	WAIVER	8.10	PROMINUTÍ
8.11	COUNTERPARTS	8.11	STEJNOPISY
8.12	APPLICABLE LAW	8.12	ROZHODNÉ PRÁVO

ADDENDUM 1 PRIVACY AND DATA PROTECTION

PŘÍLOHA 1 OCHRANA DAT A SOUKROMÍ



THIS CLINICAL TRIAL AGREEMENT (“Agreement”) is made **BETWEEN:**

Allergan Limited, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760), VAT Number: GB997 346 163 whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland (hereinafter referred to as the “Sponsor”);

and

Faculty Hospital Královské Vinohrady having a place of business at Šrobárova 1150/50, 100 34 Prague 10, Czech Republic, ID: 00064173, VAT: CZ00064173, represented by Prof. Petr Arenberger, MD, DrSc., MBA, FCMA, director of the Hospital (hereinafter referred to as the “Institution”).

Each referred to as a “Party” and together as the “Parties”.

WHEREAS:

- A. The Sponsor is engaged in research and development of pharmaceutical products.
- B. The Sponsor wishes to engage the Institution to carry out the research program as will be set out in the Clinical Clinical Trial Exhibit.
- C. The Parties wish to document the terms and conditions of such engagement in the manner set out below.
- D. The Sponsor has appointed Syneos Health, LLC, with its principal offices at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, USA, together with its specified affiliates, as Sponsor’s true and lawful attorney to

TATO SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „smlouva“) se uzavírá **MEZI:**

Allergan Limited, společností zaregistrovanou v Anglii a Walesu (pod registračním číslem 1049760), DIČ: GB997 346 163 se sídlem na adrese Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, Spojené království Velké Británie a Severního Irska (dále označovanou jako „zadavatel“);

a

Fakultní nemocnici Královské Vinohrady se sídlem Šrobárova 1150/50, 100 34 Praha 10, Česká republika, IČO: 00064173, DIČ: CZ 00064173, zastoupená Prof. MUDr. Petrem Arenbergerem, DrSc., MBA, FCMA, ředitelem nemocnice (dále označovanou jako „zdravotnické zařízení“).

Jednotlivě dále označované jako „smluvní strana“ a společně jako „smluvní strany“.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. Zadavatel se angažuje ve výzkumu a vývoji farmaceutických výrobků.
- B. Zadavatel si přeje zapojit zdravotnické zařízení do realizace výzkumného programu, jak bude uvedeno v dílčí smlouvě o klinickém hodnocení.
- C. Smluvní strany si přejí zdokumentovat smluvní podmínky tohoto zapojení, jak je uvedeno níže.
- D. Zadavatel jmenoval Syneos Health, LLC, se svými hlavním sídlem na 1030 Sync Street, Morrisville, Severní Karolína, 27560, USA, spolu se svými specifikovanými pobočkami, jako skutečného a zákonného právního zástupce



execute and deliver this Agreement in the name of and on behalf of the Sponsor.

sponzora, který bude podepisovat a doručovat tuto smlouvu jménem a v zastoupení zadavatele.

NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:

1. SCOPE OF WORK

- 1.1. The Institution together with the principal investigator at the Institution (the "Principal Investigator") shall carry out the research Clinical Trial ("Clinical Trial"). The details of each Clinical Trial shall be set forth in a separate agreement between the Institution, the Principal Investigator and the Sponsor (the "Clinical Trial Exhibit").
- 1.2. Each Clinical Trial shall be governed by:
 - this Agreement; and
 - the Clinical Trial Exhibit.
- 1.3. The Institution may also be engaged to carry out additional Clinical Trial programs subject to any subsequent Clinical Trial Exhibit(s) being agreed to by the Parties.
- 1.4. The Institution shall be responsible for the direction of the Clinical Trial in accordance with all laws and regulations applicable to the performance of clinical trials in Czech Republic and the guidelines of the Ministry of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice ("GCP"); World Medical Association's Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC, Institution policies; the Clinical Trial Exhibit, and the terms of this Agreement.

PROTO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:

1. ROZSAH PRACÍ

- 1.1. Zdravotnické zařízení společně s hlavním zkoušejícím (dále označovaný jako „hlavní zkoušející“) ve zdravotnickém zařízení provedou výzkumné hodnocení (dále označované jako „klinické hodnocení“). Podrobné informace o každém klinickém hodnocení budou předmětem samostatné dílčí smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a zadavatelem (dále označované jako „dílčí smlouva o klinickém hodnocení“).
- 1.2. Každé z klinických hodnocení se bude řídit:
 - touto smlouvou a
 - dílčí smlouvou o klinickém hodnocení.
- 1.3. Zdravotnické zařízení se může také zapojit do dalších klinických hodnocení, které se budou řídit následnou dílčí smlouvou/dílčími smlouvami sjednaným(i) mezi smluvními stranami.
- 1.4. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za řízení klinického hodnocení v souladu se všemi zákony a předpisy, které se vztahují na provádění klinických hodnocení v České republice, metodickými pokyny Ministerstva zdravotnictví a platnou vnitrostátní legislativou, mezinárodními normami správné klinické praxe (dále označovanými jako „GCP“, Good Clinical Practice), Helsinskou deklarácí Světové lékařské asociace, směrnicí Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, zásadami zdravotnického zařízení, dílčí smlouvou o klinickém hodnocení a podmínkami této smlouvy.

- 1.5. If for any reason, the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the Principal Investigator and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not available within one (1) calendar month, this Agreement may be terminated upon ten (10) working days written notice as provided in Article 8.3.
- 1.6. The Institution shall in addition provide the services of all staff necessary to conduct the Clinical Trial in accordance with the terms of this Agreement (“the Staff”) for the duration of the Clinical Trial. The cost of the Staff shall be included in the sum payable to the Institution and/or the Principal Investigator under Article 3 and set out in a Clinical Trial Exhibit.
- 1.7. The Institution warrant that they shall comply with all Record and Reporting obligations set out in GCP without limitation and in particular:
- 1.7.1. Authorise the Sponsor to examine and inspect the Institution’s relevant facilities and records for performance of the Clinical Trial and general compliance;
- 1.7.2. Inform the Sponsor in a timely manner of any Regulatory Authority inspection;
- 1.7.3. Inform the Sponsor immediately and no later than 24 hours of all Serious Adverse Events that occur during the Clinical Trial; and
- 1.7.4. Inform the Sponsor immediately of all breaches of GCP and/or deviations from the Clinical Trial Protocol that may affect the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Clinical Trial or affect the scientific value of the Clinical Trial.
- 1.5. Pokud z jakéhokoliv důvodu nebude hlavní zkoušející ochoten anebo schopen pokračovat ve výkonu funkce hlavního zkoušejícího a nebude-li k dispozici právní nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho (1) kalendářního měsíce, může být dílčí smlouva ukončena na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou deset (10) pracovních dnů, jak stanoví článek 8.3.
- 1.6. Zdravotnické zařízení dále poskytne služby veškerého personálu potřebné k provedení hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (dále označovaného jako „personál“) po dobu trvání klinického hodnocení. Náklady na personál budou zahrnuty do částky splatné zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu podle článku 3, a v souladu s tím, co je uvedeno v dílčí smlouvě o klinickém hodnocení.
- 1.7. Zdravotnické zařízení garantuje, že bude jednat v souladu se všemi závazky týkajícími se vedení záznamů a podávání zpráv, které stanoví GCP, bez omezení a zejména:
- 1.7.1. oprávní zadavatele k provádění šetření a kontrol v příslušných prostorách zdravotnického zařízení a záznamů o provádění klinického hodnocení a celkového dodržování všech platných zákonů a předpisů,
- 1.7.2. bude včas informovat zadavatele o jakékoli kontrole regulačního orgánu,
- 1.7.3. neprodleně a nejpozději ve lhůtě 24 hodin, bude informovat zadavatele o veškerých závažných nežádoucích účincích, které se objeví v průběhu klinického hodnocení a
- 1.7.4. neprodleně bude informovat zadavatele o všech porušeních GCP, případně odchylkách od protokolu klinického hodnocení, které mohou narušit bezpečnost nebo fyzickou či duševní integritu

subjektů klinického hodnocení nebo které mohou ovlivnit vědeckou hodnotu klinického hodnocení.

- 1.8. All investigators involved in the Clinical Trial and acting on behalf of the Institution, including the Principal Investigator, shall agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by applicable US and EU regulations. Additionally, all such investigators shall agree to update financial interest information as necessary during this Agreement term if their financial interest changes.
- 1.8. Všichni zkoušející zapojení do klinického hodnocení a jednající jménem zdravotnického zařízení, včetně hlavního zkoušejícího, se zavazují k poskytnutí úplného zpřístupnění informací o finančních zájmech, pokud takové zájmy existují, a to v souladu s platnými americkými předpisy a předpisy EU. Všichni tito zkoušející se dále zavazují aktualizovat informace o finančních zájmech podle potřeby během doby platnosti této smlouvy, dojde-li ke změně těchto finančních zájmů.
- 1.9. The Institution represents and warrants that it and the Principal Investigator are free from any restrictions on their ability to enter into and perform their obligations under this Agreement and following Clinical Trial Exhibits and that the responsibilities and obligations assumed by the Institution and the Principal Investigator hereunder are not in conflict with any other obligations of the Institution and/or the Principal Investigators.
- 1.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje a garantuje, že se na zdravotnické zařízení ani hlavního zkoušejícího nevztahují žádná omezení, pokud se jedná o jejich způsobilost tuto smlouvu a následně dílčí smlouvy uzavřít a plnit závazky z ní/nich vyplývající, a že povinnosti a závazky, které na sebe zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou podle této smlouvy a následných dílčích smluv, nejsou v rozporu s žádnými jinými závazky zdravotnického zařízení, případně hlavních zkoušejících.
- 1.10. The Institution also agrees that, during the term of this Agreement, it will not undertake any obligations which will conflict with its obligations under this Agreement.
- 1.10. Zdravotnické zařízení se také zavazuje, že během doby platnosti této smlouvy na sebe nevezme žádné závazky, které by byly v rozporu s jeho závazky podle této smlouvy.
- 1.11. The Institution represents and warrants that there are employment agreements in place with Principal Investigator and with all co-investigator(s) and other staff working on the Clinical Trial/ Clinical Trials that are consistent with the terms of this Agreement.
- 1.11. Zdravotnické zařízení prohlašuje a garantuje, že má uzavřeny pracovní smlouvy s hlavním zkoušejícím, se všemi spoluzkoušejícími a personálem spolupracujícími na klinickém hodnocení/klinických hodnoceních, které jsou konzistentní s podmínkami této smlouvy.
- 1.12. Each Party shall comply with the requirements of the Allergan Code of Conduct (available on request) and all applicable laws, rules, regulations, decrees and/or official governmental orders of the United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland, the United States of America and Czech Republic relating to anti-corruption and anti-money laundering in all respects and shall adopt adequate internal procedures to monitor and maintain such compliance and which
- 1.12. Každá ze smluvních stran bude dodržovat požadavky etického kodexu společnosti Allergan (který je k dispozici na požádání) a všechny platné zákony, pravidla, předpisy, vyhlášky, případně jiná úřední nařízení Spojeného království Velké Británie a Severního Irska, Spojených států amerických a České republiky vztahující se k boji proti korupci a praní špinavých peněz, a to ve všech ohledech, a že zavede příslušné interní procedury za účelem monitorování a zachování dodržování všech

procedures Sponsor shall be entitled to audit upon reasonable notice. Without affecting the generality of the foregoing, each Party shall at all times act ethically and shall not directly or indirectly make any payment or give anything of value to any person, including but not limited to a government or other official in order to influence that person or that official or in order to obtain or retain business. No part of any payment made under this Agreement will be used for the purpose of obtaining, influencing or rewarding the award of this Agreement or for any improper advantage or for any improper purpose or where it would be improper for the person to accept such an advantage, in connection with the concluding of this Agreement and the transactions contemplated hereunder or in connection with any other business transactions involving Sponsor.

The Parties agree and undertake that in connection with this Agreement they and each of their affiliates and subcontractors will apply effective disclosure controls and procedures and will maintain throughout the term of this Agreement and for at least three (3) years following its expiration or termination books, records, and accounts which, in reasonable detail, accurately and fairly reflect the transactions undertaken; and will maintain an internal accounting controls system that is sufficient to ensure the proper authorization, recording and reporting of all transactions and to provide reasonable assurance that violations of the anti-corruption laws of the applicable jurisdictions will be prevented, detected and deterred.

- 1.13. Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect upon notice and without any liability to pay any remuneration, compensation or damages at any time if the Institution and / or its Principal Investigator breach the provisions of 1.12 of this Agreement.

2. DURATION

platných zákonů a předpisů, přičemž zadavatel je oprávněn provádět kontrolu výše uvedeného na základě přiměřeného oznámení. Bez omezení obecnosti výše uvedeného bude každá ze smluvních stran za všech okolností jednat eticky a neprovede přímo ani nepřímo žádné platby, ani nedaruje nic cenného žádné osobě, včetně například státního nebo jiného úředníka, za účelem ovlivnění úsudku této osoby nebo tohoto úředníka nebo za účelem získání či udržení obchodní příležitosti. Žádná část platby provedená podle této smlouvy nebude použita za účelem získání, ovlivnění či jako odměna za uzavření této smlouvy, ani za účelem získání jakékoli nekalé výhody, ani za žádným jiným nepřípustným účelem, ani v případě, kde by bylo nepřípustné takovou výhodu přijmout v souvislosti s plněním této smlouvy a transakcemi předpokládanými podle této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli jinými obchodními transakcemi, v nichž je zadavatel zapojen.

Smluvní strany se zavazují, že v souvislosti s touto smlouvou budou jak ony, tak každá z jejich přidružených společností a subdodavatelů aplikovat účinné kontrolní mechanismy a postupy týkající se zpřístupnění informací a budou tyto mechanismy a postupy udržovat po celou dobu platnosti této smlouvy a po dobu nejméně tří (3) let od data uplynutí její platnosti nebo ukončení platnosti knih, záznamů a účtů, které přiměřeně podrobným způsobem, přesně a pravdivě popisují provedené transakce, a že budou udržovat interní systém účetních kontrol, který je dostatečný pro zajištění řádného oprávnění, zaznamenávání a vykazování veškerých transakcí a pro poskytnutí přiměřené záruky, že nedojde k porušení příslušných zákonů pro boj proti korupci, či že bude zjištěno takové porušení a že budou přijata opatření k nápravě.

- 1.13. Zadavatel může ukončit tuto smlouvu s okamžitým účinkem na základě oznámení a bez povinnosti platit jakoukoli odměnu, kompenzaci či náhradu škody, a to kdykoliv, dojde-li k porušení ustanovení 1.12 této smlouvy zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím.

2. DOBA TRVÁNÍ

This Agreement shall be effective from the last date of signature and from publishing of this Agreement in the Contract Register of this Agreement until terminated in accordance with Article 8.3.

3. PAYMENT

Payment shall be made in accordance with a Clinical Trial Exhibit agreed to by the Parties. All costs outlined in the Clinical Trial Exhibit or any subsequent amendment thereto shall remain fixed for the duration of the Clinical Trial unless otherwise varied in writing by the Institution and/or the Principal Investigator and the Sponsor.

4. INDEMNIFICATION & INSURANCE

4.1. The Sponsor shall defend, indemnify and hold harmless the Institution, the Principal Investigator and faculty, students, trustees officers, agents and employees of the Institution from any and all liabilities, claims, actions or suits arising directly out of or in connection with the administration or use of the research Clinical Trial drug(s) or device(s) during the course of the Clinical Trial which are manufactured by the Sponsor, provided however that the Institution establishes:

4.1.1. That the Clinical Trial has been conducted by the Institution and/or the Principal Investigator in accordance with this Agreement and the Clinical Trial Exhibit, the Protocol, with any and all written instructions delivered by the Sponsor concerning administration of the Clinical Trial, drugs or devices, with Good Clinical Practice and all applicable regulations;

Tato smlouva bude platná od data podpisu této smlouvy poslední smluvní stranou, účinná dnem zveřejnění v registru smluv a to až do ukončení její platnosti podle článku 8.3.

3. PLATBA

Platba bude provedena v souladu s dílčí smlouvou o klinickém hodnocení uzavřenou smluvními stranami. Veškeré náklady rámcově uvedené v dílčí smlouvě o klinickém hodnocení nebo v jakékoli následné úpravě této dílčí smlouvy zůstanou pevné po celou dobu trvání klinického hodnocení, nebude-li písemně mezi zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím a zadavatelem dohodnuto něco jiného.

4. NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

4.1. Zadavatel bude bránit, odškodnit a ochránit zdravotnické zařízení, hlavního zkoušejícího, fakultu, studenty, členy správní rady, zprostředkovatele a zaměstnance zdravotnického zařízení před jakýmkoli a veškerými závazky, nároky, žalobami a soudními spory vyplývajícími přímo nebo vzniklými v souvislosti se správou nebo použitím hodnoceného léčiva / léčiv nebo prostředku / prostředků v rámci klinického hodnocení, které je vyráběno / jsou vyráběny zadavatelem, avšak za předpokladu, že zdravotnické zařízení potvrdí, že :

4.1.1. zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející prováděli klinické hodnocení v souladu s touto smlouvou, dílčí smlouvou o klinickém hodnocení, protokolem, s jakýmkoli a veškerými písemnými pokyny dodanými zadavatelem, které se týkají správy klinického hodnocení, léčiv nebo prostředků, se zásadami správné klinické praxe a všemi platnými předpisy,

- 4.1.2. That such loss does not arise out of the negligence or wilful malfeasance, misfeasance or non-feasance of the Institution and/or the Principal Investigator, its agents or employees;
- 4.1.3. That the Sponsor is notified promptly (no later than seven (7) days) in writing of any Adverse Event, complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification;
- 4.1.4. That the Sponsor has control over the defence and settlement of any such complaint or claim(s), provided that the Sponsor may not settle any such complaint or claim(s) in any manner affecting the Institution's and/or the Principal Investigator's rights without the Institution's and/or the Principal Investigator's prior written consent, such consent shall not be unreasonably withheld or delayed;
- 4.1.5. That the Sponsor shall have the right to select defence counsel and to direct the defence or settlement of any such claim or suit at his own expenses.
- 4.2. Each Party warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance or a government policy or guarantee at levels it deems sufficient to support its obligations herein.
- 4.3. The Institution guarantees that it is in accordance with the provisions of § 45 par. n) of Act No. 372/2011 Coll., on health services and conditions for their provision (the Health Services Act), is insured against liability for damage caused by the performing of health services and is aware of its obligation to ensure the duration of this insurance within the performing of health services.
- 4.1.2. újma nevznikla z nedbalosti nebo úmyslným protiprávním jednáním, zneužitím pravomoci veřejného činitele nebo zanedbáním povinné péče na straně zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího, jeho zprostředkovatelů nebo zaměstnanců,
- 4.1.3. zadavatel byl neprodleně informován (nejpozději ve lhůtě sedmi (7) dnů), a to písemně, o jakékoli nežádoucí příhodě, stížnosti, nároku nebo újmě týkající se jakékoli škody, na kterou se vztahuje toto odškodnění,
- 4.1.4. zadavatel má kontrolu nad obhajobou a řešením jakékoli takové stížnosti nebo nároku / nároků za předpokladu, že zadavatel nesmí vyřešit jakoukoli takovou stížnost nebo nárok(y) způsobem zasahujícím do práv zdravotnického zařízení, případně do práv hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího, přičemž udělení tohoto souhlasu nesmí být bezdůvodně odepřeno či jeho udělení bezdůvodně odkládáno.
- 4.1.5. zadavatel má právo zvolit si právního zástupce a řídit obhajobu či řešení jakéhokoliv takového nároku nebo sporu a to na své náklady.
- 4.2. Každá ze smluvních stran garantuje, že bude udržovat pojistnou smlouvu nebo program pojištění či záruky na úrovni, která je považována za dostatečnou z hlediska krytí závazků podle této smlouvy.
- 4.3. Zdravotnické zařízení garantuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), pojištěno pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a že si je vědomo své povinnosti zajistit trvání tohoto pojištění po celou dobu poskytování zdravotních služeb.

Institution shall remain liable for any damages suffered by the Sponsor and/or the Trial Subjects arising from their proven fault, negligence, wilful misconduct and/or serious non-compliance with the Protocol and/or the Institution's obligations under this Agreement.

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

5.1. During the course of this Agreement, the Sponsor may provide the Institution and/or the Principal Investigator with certain information, data, or material, whether in written, digital, oral, or pictorial form ("Information"), necessary for the conduct of or otherwise relating the Clinical Trial. The Institution agrees not to disclose such Information except to those of its employees and agents who need to know such Information in order to conduct the Clinical Trial, and who shall agree in advance to be bound by the confidentiality provisions of this Agreement. The Institution shall use such Information only as permitted by this Agreement, and agree to prevent unauthorised disclosure of said Information to third parties though the exercise of the same degree of care the Institution employs to protect its own confidential information of a similar nature, but in no event less than a reasonable degree of care.

5.2. The Institution shall not consider Information disclosed by the Sponsor to be subject to the above obligations that the Institution and/or the Principal Investigator can show:

5.2.1. is now, or subsequently becomes, generally known such through no breach of this Agreement;

Zdravotnické zařízení zůstává odpovědné za jakékoli škody, které vzniknou zadavateli a / nebo subjektům hodnocení v důsledku jeho prokázaného zavinění, nedbalosti, úmyslného pochybení nebo závažného nedodržení protokolu a / nebo povinností zdravotnického zařízení podle této smlouvy.

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

5.1. Během doby platnosti této smlouvy může zadavatel zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu zpřístupnit určité informace, data nebo materiál, bez ohledu na to, zda v písemné, elektronické, ústní či obrazové formě (dále označované jako „informace“) potřebné k provádění klinického hodnocení, nebo které s klinickým hodnocením souvisejí jinak. Zdravotnické zařízení se zavazuje nezpřístupnit tyto informace nikomu s výjimkou těch zaměstnanců a zprostředkovatelů, kteří je potřebují znát, aby mohli provádět klinické hodnocení, a kteří se předem zaváží dodržovat ustanovení této smlouvy o zachování mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení použije tyto informace pouze tak, jak dovoluje tato smlouva, a zavazuje se zabránit neoprávněnému zpřístupnění uvedených informací třetím osobám, avšak s vynaložením stejné úrovně péče, kterou zdravotnické zařízení vynakládá k ochraně svých vlastních důvěrných informací podobného charakteru, přitom však za žádných okolností ne méně, než je přiměřená úroveň péče.

5.2. Zdravotnické zařízení nebude považovat informace zpřístupněné zadavatelem za informace, na které se vztahují závazky uvedené výše, u kterých zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející mohou doložit, že:

5.2.1. jsou v současnosti nebo se následně stanou veřejně známými, a to nikoliv porušením této smlouvy,

- 5.2.2. was lawfully in the Institution's and/or Principal Investigator's possession prior to the Sponsor's disclosure as shown by written records;
- 5.2.3. is disclosed to the Institution and/or the Principal Investigator by an independent third party who is not under an obligation preventing such disclosure; or
- 5.2.4. is independently developed by or for the Institution and/or the Principal Investigator without the benefit of confidential Information received from the Sponsor, as demonstrated by written records.
- 5.3. The Institution shall hold all such Information confidential for a period of ten (10) years after disclosure.
- 5.4. Nothing in this Agreement shall serve to alter, supersede, modify, or otherwise affect any clinical research and development confidentiality agreement entered into by the Parties prior to the effective date of this Agreement.
- 6. DATA PROTECTION**
- 6.1. The Institution and the Sponsor agree to process and protect personal data acquired pursuant to this Agreement in accordance with the provisions and principles of all relevant data protection legislation. The Institution agrees to implement appropriate measures, to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access. The Institution and Sponsor/ shall take particular care where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing. At any time upon request by the Sponsor, the Institution shall inform the Sponsor in writing of any and all personal data stored by the Institution and modify, complete,
- 5.2.2. byly právoplatně v držení zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího předtím, než je zadavatel zpřístupnil, což lze doložit písemnými záznamy,
- 5.2.3. byly zpřístupněny zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu nezávislou třetí osobou, na kterou se nevztahuje závazek zabránit zpřístupnění těchto informací, nebo
- 5.2.4. byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím nebo pro zdravotnické zařízení či hlavního zkoušejícího bez přispění důvěrných informací poskytnutých zadavatelem, jak dokládají písemné záznamy.
- 5.3. Zdravotnické zařízení bude nakládat se všemi takovými informacemi jako s důvěrnými po dobu deseti (10) let od data zpřístupnění.
- 5.4. Nic uvedeného v této smlouvě není míněno jako změna, nahrazení, úprava nebo zásah do jakékoli smlouvy o zachování mlčenlivosti o klinickém výzkumu a vývoji uzavřené mezi smluvními stranami před datem účinnosti této smlouvy.
- 6. OCHRANA DAT**
- 6.1. Zdravotnické zařízení a zadavatel se zavazují zpracovávat a chránit osobní údaje získané podle této smlouvy v souladu s ustanoveními a zásadami veškeré platné legislativy týkající se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení se zavazuje zavést vhodná opatření pro ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo náhodné ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění či přístupu. Zdravotnické zařízení a zadavatel vynaloží zvláštní péči zejména v případě, kdy zpracování zahrnuje přenos dat počítačovou sítí, za účelem ochrany proti všem dalším protiprávním formám zpracování. Zdravotnické zařízení bude kdykoliv na základě požadavku zadavatele informovat zadavatele písemnou formou o jakýchkoli a veškerých osobních údajích uchovávaných zdravotnickým zařízením a upraví,

update, correct and or delete any personal data in accordance with the Sponsor's instructions regarding the Clinical trials of the Sponsor.

6.2. In order to allow the Sponsor and its parent and affiliated companies to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations, including Allergan's commitments under the EU-US Privacy Shield certification or any other cross-border transfer mechanism, by signing this Agreement the Institution expressly provide consent to the terms and conditions of the Attachment No 1 of this Agreement: PRIVACY AND DATA PROTECTION, and further consent to the Sponsor to:

6.2.1. process and transmit their personal information relating to any and all payments made under this Agreement to affiliated companies and other third party processors based outside the EU such as the USA; and

6.2.2. (where required by law, regulation or governmental authority) to publish on internet websites such personal information relating to payments made by Sponsor under this Agreement.

6.2.3. The Sponsor, when transferring personal data outside of the EU, shall remain responsible for the protection of such personal data transferred and processed outside the EU.

7. PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS

7.1. Patents & Inventions

7.1.1. The Institution hereby grants to the Sponsor all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement that (a) is conceived or reduced to practice in connection with the Clinical Trial performed hereunder by the Institution's

doplní, aktualizuje, opraví a vymaže jakékoli osobní údaje v souladu s pokyny zadavatele, týkajících se klinických hodnocení zadavatele.

6.2. Aby zadavatel, jeho mateřská společnost a dceřiné společnosti splnily požadavky příslušných zákonů, předpisů a závazků týkajících se vykazování uložených orgány státní správy, včetně závazků společnosti Allergan podle certifikace štítu EU-USA na ochranu soukromí nebo jakéhokoliv mechanismu pro přeshraniční přenos dat, zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy výslovně uděluje svůj souhlas s podmínkami přílohy 1 této smlouvy OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ A SOUKROMÍ a dále uděluje zadavateli svůj souhlas s následujícím:

6.2.1. zpracováním a přenosem svých osobních údajů týkajících se jakýchkoli a veškerých plateb provedených podle této smlouvy dceřiným společnostem a dalším cizím zpracovatelům se sídlem mimo území EU, jako jsou například Spojené státy americké, a

6.2.2. publikováním těchto osobních údajů vztahujících se k platbám provedeným zadavatelem podle této smlouvy na webových stránkách (v případě, že to vyžadují zákony, předpisy nebo orgány státní správy).

6.2.3. Zadavatel při přenosu osobních údajů mimo EU i nadále zůstává odpovědný za ochranu těchto osobních údajů přenesených a zpracovávaných mimo území EU

7. PATENTY, VYNÁLEZY A PUBLIKACE

7.1. Patenty a vynálezy

7.1.1. Zdravotnické zařízení tímto uděluje zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly vztahující se k jakémukoliv vynálezu, objevu nebo zlepšení, které (a) bude vytvořeno nebo zavedeno do praxe v souvislosti s klinickým hodnocením prováděným podle

employees, representatives, and agents; and b) relates in any way to the Sponsor, the drug that is the subject of the Clinical Trial, or is derived in any way from Information that Sponsor discloses to Institution (other than that Information which falls within any of the exceptions set forth at section 7.2 of this Agreement).

- 7.1.2. The Institution will keep and have its employees, representatives and agents keep signed, witnessed, and dated written records of all such inventions, discoveries, or improvements, and will furnish the Sponsor promptly with complete Information and in cooperation with the Sponsor executed assignments in respect thereof, and will do all things necessary to protect the interest of the Sponsor therein at the Sponsor's request and expense. With respect to patent applications filed by the Sponsor, the Institution in cooperation with the Sponsor agrees to execute and have executed assignments thereof to the Sponsor and any papers that the Sponsor may consider necessary or helpful in such prosecution, or which may relate to any litigation or interference and/or controversy in connection therewith.

Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, and take any other action in any patent office concerning any patent or patent application that the Sponsor solely owns under this Agreement, and such preparation, filing, prosecution, and other action shall be at Sponsor's expense. The Institution acknowledge that the Sponsor has the exclusive right to file patent applications directed to any inventions, discoveries or improvements. The Institution warrant that neither itself nor its employees, agents and representatives will prevent the Sponsor in any way from filing patent applications or from applying the results of the research carried out hereunder.

této smlouvy zdravotnickým zařízením, jeho zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli a které (b) se vztahuje jakýmkoliv způsobem k zadavateli, léčivu hodnocenému v rámci klinického hodnocení nebo odvozenému jakýmkoliv způsobem z informací, které zadavatel zpřístupní zdravotnickému zařízení (jiných, než jsou informace, na které se vztahuje kterákoli z výjimek uvedených v ustanovení 7.2 této smlouvy).

- 7.1.2. Zdravotnické zařízení zajistí, aby jeho zaměstnanci, zástupci a zprostředkovatelé podepsali, potvrdili a datovali písemné záznamy veškerých takových vynálezů, objevů nebo zlepšení a neprodleně poskytl zadavateli kompletní informace a ve spolupráci se zadavatelem vyhotovili postoupení v souvislosti s výše uvedeným a provedli cokoliv, co je potřebné pro ochranu zájmů zadavatele v této věci, a to na základě požadavku zadavatele a na jeho náklady. Pokud se jedná o patentové přihlášky podané zadavatelem, zdravotnické zařízení se zavazuje ve spolupráci se zadavatelem vyhotovit a mít vyhotovena jejich postoupení na zadavatele, včetně jakýchkoli dokumentů, které zadavatel případně považuje za potřebné nebo užitečné v souvislosti s vedením patentového řízení nebo které se mohou vztahovat k jakémukoliv sporu nebo porušení či spornému bodu souvisejícímu s uvedeným.

Zadavatel má výhradní právo připravit, podat, vést řízení a učinit jakékoli další kroky u jakéhokoli patentového úřadu v souvislosti s jakýmkoliv patentem nebo patentovou přihláškou, která patří zadavateli jako jedinému vlastníkovu podle této smlouvy, a tato příprava, podání, vedení řízení a další kroky budou prováděny na náklady zadavatele.

Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zadavatel má výhradní právo podávat patentové přihlášky směřující k jakýmkoli vynálezům, objevům nebo zlepšením. Zdravotnické zařízení garantuje, že ani zdravotnické zařízení samo, ani jeho zaměstnanci, zprostředkovatelé a zástupci nebudou žádným způsobem

zadavateli bránit v podávání patentových přihlášek či v uplatňování výsledků výzkumu prováděného podle této smlouvy.

- 7.1.3. All drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical Information, original works of authorship and all other information emanating from the performance of the research rendered hereunder or any additional services subsequently agreed upon shall be reported to the Sponsor and become its sole property, and shall be deemed to be Sponsor's Information as though Sponsor is the disclosing Party of such Information as per Section 7.1 of this Agreement. Sponsor grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, fully paid-up license, without right to sublicense, to use such drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical information, and original works of authorship (a) for internal, non-commercial research, (b) for use in the treatment of patients under the care of the Institution, and (c) for preparation of publications in accordance with Section 7.
- 7.1.4. It is mutually agreed and understood that the Institution has the right to enter into this Agreement and will not disclose to nor use for the benefit of the Sponsor any trade secrets of another party in the performance of this Agreement.
- 7.1.5. The Institution's agreements with its employees, representatives and agents will contain appropriate terms to effectuate the provisions of Article 7 and Article 5 of this Agreement.
- 7.1.6. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall retain ownership rights in and to all calculation methods, software programs, methods of analysis and investigation used by the Institution to provide the Clinical Trial.
- 7.1.3. Veškeré výkresy, návrhy, data, laboratorní protokoly, výsledky analýz, technické informace, původní autorská díla a veškeré další informace, které vyplynou v souvislosti s výzkumem prováděným podle této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli dalšími službami následně dohodnutými, budou oznámeny zadavateli, stávají se jeho výlučným vlastnictvím a považují se za informace zadavatele, jako kdyby byl zadavatel zpřístupňující smluvní stranou těchto informací podle ustanovení 7.1 této smlouvy. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní, nepřenositelnou, v plném rozsahu uhrazenou licenci bez práva poskytovat sublicence k používání těchto výkresů, zpráv, návrhů, dat, laboratorních protokolů, výsledků analýz, technických informací a původních autorských děl (a) pro interní, nekomerční výzkum, (b) pro použití při léčbě pacientů v souladu se standardem péče poskytovaným zdravotnickým zařízením a (c) pro přípravu publikací v souladu s článkem 7.
- 7.1.4. Smluvní strany se vzájemně dohodly a potvrzují, že zdravotnické zařízení má právo uzavřít tuto smlouvu a nezpřístupnit ani nevyužít ve prospěch zadavatele žádná obchodní tajemství jiné osoby v rámci plnění této smlouvy.
- 7.1.5. Smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením a jeho zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli budou obsahovat vhodné termíny pro realizaci ustanovení článku 7 a článku 5 této smlouvy.
- 7.1.6. Bez ohledu na cokoliv, co je uvedeno výše, si zdravotnické zařízení ponechá vlastnická práva ke všem metodám výpočtu, softwarovým aplikacím, analytickým metodám a výzkumu, které zdravotnické zařízení použije k výkonu klinického hodnocení.

7.2. Publications

At least one (1) month prior to any proposed submission for publication or presentation of Clinical Trial data or other findings related to the Clinical Trial, the Institution and/or Principal Investigator will provide the Sponsor with a manuscript of such submission(s) for review, comment, and approval.

Under no circumstances shall the Institution and/or Principal Investigator publish or disclose the Sponsor's confidential Information without the Sponsor's prior written approval. Expedited reviews for abstracts or poster presentations may be arranged if mutually agreeable to the Sponsor and the Institution and/or Principal Investigator.

If the same Clinical Trials set forth in the Protocol are still in progress at other sites, then the Sponsor shall be permitted to require a delay in publication for so long as such Clinical Trials are still in progress. If requested by the Sponsor, the Institution and/or Principal Investigator will withhold submission of a manuscript or abstract for publication or presentation for any length of time requested by Sponsor, up to a maximum of ninety (90) days to allow the Sponsor to file a patent application or take such other measures as the Sponsor deems appropriate to establish and preserve its proprietary rights.

Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary the Institution agree that if the Clinical Trial is part of a multi-centre Clinical Trial, the first publication of the results of the Clinical Trial shall be made in conjunction with the results from other Investigators at the other Clinical Trial centres. The manner in which the publication will be generated will be negotiated between the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator and the said other investigators. The Sponsor shall be the final arbiter in such negotiations. If the multi-center manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after completion of the Clinical Trial and lock of

7.2. Publikace

Nejméně jeden (1) měsíc před jakýmkoliv navrhovaným odesláním za účelem publikace nebo prezentace dat hodnocení či jiných zjištění vztahujících se k hodnocení zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející poskytne zadavateli rukopis tohoto / těchto podání za účelem kontroly, připomínkování a schválení.

Za žádných okolností nebude zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející publikovat ani nezpřístupní důvěrné informace zadavatele bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Urychlené revize pro abstrakty nebo plakátové prezentace („postery“) mohou být vyhotoveny, pokud se na tom zadavatel a zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vzájemně dohodnou.

Probíhají-li dosud klinická hodnocení uvedená v protokolu na jiných pracovištích, zadavateli musí být dovoleno žádat odklad publikace po dobu, po kterou tato klinická hodnocení probíhají. Pokud o to zadavatel požádá, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející zadrží podání rukopisu nebo abstraktu za účelem publikace nebo prezentace po takovou dobu, kterou vyžaduje zadavatel, až do maximální délky devadesáti (90) dnů, aby umožnilo / umožnil zadavateli podat patentovou přihlášku nebo přijmout jiná opatření, která zadavatel považuje za vhodná pro vytvoření a ochranu svých vlastnických práv.

Bez ohledu na cokoli, co je uvedeno v této smlouvě a co by mohlo být v rozporu, zdravotnické zařízení souhlasí, že je-li hodnocení součástí multicentrického hodnocení, bude první publikace výsledků hodnocení provedena ve spojení s výsledky dalších zkoušejících v těchto jiných centrech provádějících hodnocení. Způsob, jakým bude vytvořena publikace, bude dohodnut mezi zadavatelem, zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím a výše uvedenými dalšími zkoušejícími. Zadavatel bude konečným rozhodcem při těchto jednáních. Pokud nebyl podán multicentrický rukopis za účelem publikace ve lhůtě dvanácti (12) měsíců od data dokončení hodnocení a uzamčení databáze ve všech centrech, kde

the database at all Clinical Trial sites or any earlier termination or abandonment of the Clinical Trial, then Institution thereafter shall be permitted to submit a manuscript for publication and then to publish such manuscript independently, subject to the provisions of Sections 5 and 7 of this Agreement. In all publications, credit shall be given to Sponsor for sponsorship of the Clinical Trial and the supply of the study drug.

8. MISCELLANEOUS

8.1. Advertising

8.1.1. The Institution and the Sponsor will obtain prior written permission from the other before using the name, symbols and/or marks of the said other Party in any form of publicity in connection with the Clinical Trial. This shall not include legally required disclosure by the Institution or the Sponsor that identifies the existence of the Agreement. Further, the Sponsor's use of the name, symbols and/or marks of the Institution or names of the Institution's employees, shall be limited to identification of the Institution as the Clinical Trial site and the Clinical Trial Staff as participants in the Clinical Trial.

8.1.2. The Sponsor will not use, nor authorise others to use, the name, symbols, or marks of the Institution in any advertising or publicity material or make any form of representation or statement in relation to the Clinical Trial which would constitute an expressed or implied endorsement by the Institution of any commercial product or service without prior written approval from the Institution.

se hodnocení provádí, nebo při jakémkoli dřívějším ukončení nebo pozastavení klinického hodnocení, zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu bude dovoleno podat rukopis za účelem publikace a následně publikovat tento rukopis nezávisle v souladu s ustanoveními článku 5 a článku 7 této smlouvy. Ve všech těchto publikacích bude uveden zadavatel, který zadal hodnocení a dodal hodnocené léčivo.

8. RŮZNÉ

8.1. Propagace

8.1.1. Zdravotnické zařízení a zadavatel získají předchozí písemné svolení druhé smluvní strany před použitím jména, logotypů, případně ochranných známek druhé smluvní strany při jakékoli formě publicity v souvislosti s klinickým hodnocením. Toto ustanovení se nevztahuje na zpřístupnění informací zdravotnickým zařízením nebo zadavatelem požadované ze zákona, které dokládá existenci této smlouvy. Dále platí, že používání názvu, logotypů, případně ochranných známek zdravotnického zařízení nebo jmen zaměstnanců zdravotnického zařízení zadavatelem bude omezeno na identifikaci zdravotnického zařízení jako centra provádějícího klinické hodnocení a personálu provádějícího hodnocení jako účastníků klinického hodnocení.

8.1.2. Zadavatel nepoužije ani neudělí oprávnění jiným k použití názvu, logotypů nebo ochranných známek zdravotnického zařízení v jakémkoliv propagačním nebo reklamním materiálu, ani k provádění jakékoli formy zastoupení nebo prohlášení v souvislosti s klinickým hodnocením, které by zakládalo výslovnou či mlčky předpokládanou podporu jakéhokoliv komerčního produktu nebo služby ze strany zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení.



8.1.3. In order to preserve the publication rights for this Clinical Trial, the Institution gives permission to the Sponsor to provide the Principal Investigator's contact information as a part of a clinical trial registry (e.g. www.clinicaltrials.gov or other comparable registry).

8.2. Notice

Any notice required or permitted hereunder shall be in writing and shall be deemed given as of the date it is: (a) delivered by hand or (b) received by Registered, postage prepaid, return receipt requested; and addressed to the Party to receive such notice at the address(es) set out at the top of this Agreement, or such other address as is subsequently specified to the notifying Party by the receiving Party in writing.

Notices to the Sponsor shall be addressed to:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow,
England SL7 1YL
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

Attn: Clinical Trial Manager
Tel: xxx
Fax: xxx

Copy to Legal Counsel:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow,
England SL7 1YL
United Kingdom of Great Britain and Northern Ireland

8.1.3. Za účelem zachování publikačních práv pro toto klinické hodnocení zdravotnické zařízení uděluje zadavateli svolení uvést kontaktní údaje hlavního zkoušejícího v rámci registru klinického hodnocení (např. www.clinicaltrials.gov nebo jiného podobného registru).

8.2. Oznámení

Jakékoli oznámení požadované nebo dovolené podle této smlouvy bude vyhotoveno písemně a považuje se za provedené od data, ke kterému: (a) bylo doručeno osobně nebo (b) bylo doručeno doporučeným dopisem s doručenkou s předplaceným poštovním a bylo adresováno smluvní straně, které bylo toto oznámení určeno, na adresu / adresy uvedené v záhlaví této smlouvy nebo na jinou adresu, která bude případně následně určena pro potřeby oznamující smluvní strany přijímající smluvní stranou písemnou formou.

Oznámení určená zadavateli budou adresována na:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, England
SL7 1YL
Spojené království Velké Británie a Severního Irska

Attn: Clinical Trial Manager (vedoucího klinického hodnocení)
Tel.: xxx
Fax: xxx

V kopii pro právního zástupce:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, England
SL7 1YL
Spojené království Velké Británie a Severního Irska



Attn: Legal Counsel
Tel: xxx
Fax: xxx

Attn: Legal Counsel
Tel.: xxx
Fax: xxx

Notices to the Institution shall be addressed to:

Oznámení určená zdravotnickému zařízení budou adresována na:

Faculty Hospital Královské Vinohrady
Šrobárova 1150/50
100 34 Prague10
Czech Republic

Fakultní nemocnice Královské Vinohrady
Šrobárova 1150/50
100 34 Praha 10
Česká republika

Attn: xxx
Tel.: xxx
e-mail: xxx

Attn: xxx
Tel.: xxx
e-mail: xxx

8.3. Termination

8.3. Ukončení

8.3.1. This Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by either Party, upon immediate prior notice, if any of the following conditions occur:

8.3.1. Tato smlouva a jakákoliv dílčí smlouva o klinickém hodnocení mohou být ukončeny kteroukoli ze smluvních stran s okamžitou platností na základě písemného předchozího oznámení, nastanou-li kterékoli z následujících okolností:

- (a) If the authorisation and approval to perform the Clinical Trial is withdrawn by the applicable competent authority or Independent Ethics Committee;
- (b) If animal, human and/or toxicological test results or business considerations, in the opinion of either the Sponsor or the Institution, support termination of the Clinical Trial;

- (a) jestliže příslušný kompetentní orgán nebo nezávislá etická komise odebere oprávnění a souhlas provádět hodnocení,
- (b) pokud výsledky na zvířatech, lidech nebo výsledky toxikologických testů či podnikatelské aspekty podle názoru zadavatele nebo zdravotnického zařízení hovoří ve prospěch ukončení hodnocení,

- (c) If the emergence of any adverse reaction or side effect with the drug administered or the device employed in the Clinical Trial is of such magnitude or incidence in the reasonable opinion of either the Sponsor or the Institution to support termination;
- (d) If either Party fails to comply with the terms of this Agreement upon receipt of written notice of breach from the other Party and subsequent failure to cure such breach within thirty (30) days after said written notice of breach.
- (e) If the other Parties breach the provisions of Article 1.12 herein.
- 8.3.2. This Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by either Party, upon ten (10) working days prior written notice if the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not identified within one calendar month.
- 8.3.3. Except as otherwise indicated in this Article 8.3, this Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by the Sponsor for any reason upon one (1) month written notice.
- 8.3.4. Within one (1) month after the effective date of termination, the Sponsor will make payment to the Institution for all services properly rendered and reasonable non-cancellable expenses properly expended by the Institution under this Agreement and the relevant Clinical Trial Exhibit prior to the effective date of termination, unless the Sponsor objects to any
- (c) v případě výskytu jakékoli nežádoucí reakce nebo vedlejšího účinku u podávaného léčivého přípravku nebo prostředku použitého v rámci hodnocení, která má takovou intenzitu nebo takový výskyt, který podle názoru zadavatele nebo zdravotnického zařízení hovoří ve prospěch ukončení,
- (d) nesplní-li kterákoli ze smluvních stran podmínky této smlouvy, na základě přijetí písemného oznámení o porušení od druhé smluvní strany a následném nenapravení tohoto porušení ve lhůtě třiceti (30) dnů od data písemného oznámení o porušení,
- (e) poruší-li druhá smluvní strana ustanovení článku 1.12 této smlouvy.
- 8.3.2. Tato smlouva nebo jakákoli dílčí smlouva o klinickém hodnocení mohou být ukončeny kteroukoli ze smluvních stran na základě písemného oznámení zaslaného deset (10) pracovních dnů předem, pokud hlavní zkoušející není ochoten nebo schopen pokračovat ve výkonu svých povinností a nebyl stanoven jeho nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho kalendářního měsíce.
- 8.3.3. S výjimkou, jak je jinak uvedeno v tomto článku 8.3, mohou být tato smlouva nebo jakákoliv dílčí smlouva o klinickém hodnocení ukončeny zadavatelem z jakéhokoliv důvodu na základě písemného oznámení zaslaného jeden (1) měsíc předem.
- 8.3.4. Ve lhůtě jednoho (1) měsíce od data účinnosti ukončení provede zadavatel platbu zdravotnickému zařízení za všechny řádně splněné služby a přiměřené nezrušitelné výdaje řádně vynaložené zdravotnickým zařízením podle této smlouvy a příslušné dílčí smlouvy o klinickém hodnocení před datem účinnosti ukončení, pokud zadavatel jakékoli tyto výdaje nezpochybní, kdy v

expenses, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement.

8.3.5. The Institution will credit or return to the Sponsor any funds not expended or reasonably obligated by the Institution in connection with the Clinical Trial prior to the effective termination date of the notice of termination.

8.3.6. Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall stop enrolling Clinical Trial subjects into the Clinical Trial and shall cease conducting procedures on Clinical Trial subjects already enrolled in the Clinical Trial as directed by the Sponsor, to the extent medically permissible.

8.3.7. Termination of this Agreement or the Clinical Trial Exhibit by either Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Articles 1, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 survive the termination or expiration of this Agreement and/or the relevant Clinical Trial Exhibit.

8.4. Amendments

This Agreement including any Clinical Trial Exhibits may only be extended, renewed or otherwise amended by the mutual written consent of Parties hereto or as otherwise provided in this Agreement and the Clinical Trial Exhibit. The Clinical Trial Exhibit may be added to, modified, or otherwise amended at the sole discretion of the Sponsor, although the suggestions of the Institution and/or the Principal Investigator will be considered in good faith. Upon any amendment of a Clinical Trial Exhibit, this Agreement shall be considered to apply to the amended Clinical Trial Exhibit, except the Sponsor will be responsible for payment of any costs or non-

takovém případě smluvní strany vynaloží maximální úsilí na urychlené vyřešení jakéhokoliv rozporu.

8.3.5. Zdravotnické zařízení zúčtuje ve prospěch zadavatele nebo vrátí zadavateli jakékoli finanční prostředky, které nebyly vynaloženy nebo které zdravotnické zařízení přiměřeně dlužilo v souvislosti s hodnocením, před datem účinnosti ukončení uvedeném v oznámení o ukončení.

8.3.6. Neprodleně po přijetí oznámení o ukončení zdravotnické zařízení přestane zařazovat subjekty hodnocení do klinického hodnocení a přestane provádět postupy a výkony u subjektů hodnocení, kteří již byli zařazeni do klinického hodnocení, podle pokynů zadavatele, a to v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.

8.3.7. Ukončení této smlouvy nebo dílčí smlouvy o klinickém hodnocení kteroukoli ze smluvních stran nemá vliv na práva a závazky smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článků 1, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy, případně příslušné dílčí smlouvy o klinickém hodnocení.

8.4. Úpravy

Tato smlouva, včetně jakýchkoli dílčích smluv o klinickém hodnocení, může být rozšířena, obnovena nebo jinak upravena pouze na základě písemného souhlasu smluvních stran této smlouvy nebo jak je jinak uvedeno v této smlouvě a dílčí smlouvě o klinickém hodnocení. Dílčí smlouva o klinickém hodnocení může být přidána, upravena nebo jinak změněna podle vlastního uvážení zadavatele, i když návrhy zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího budou v dobré víře zváženy. Při jakékoli úpravě dílčí smlouvy o klinickém hodnocení bude tato smlouva přezkoumána tak, aby odpovídala upravené dílčí smlouvě o klinickém hodnocení, s tou výjimkou, že zadavatel ponese

cancellable obligations properly incurred by the Institution and/or the Principal Investigator before notification to the Institution and/or the Principal Investigator of such Clinical Trial Exhibit amendment.

8.5. Entire Agreement

This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit, including any appendices, constitutes and contains the entire agreement and final understanding between the Parties concerning the Clinical Trial and all other subject matters addressed herein or pertaining thereto. This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit is intended by the Parties as a final expression of their agreement with respect to such terms as are included herein and, further, is intended by the Parties as a complete and exclusive statement of the terms of their agreement. This Agreement together with the Clinical Trial Exhibit supersedes and replaces all prior negotiations and all prior or contemporaneous representations, promises or agreements, proposed or otherwise between the Parties, whether written or oral, concerning the Clinical Trial and all other subject matters addressed herein or pertaining thereto, except that any and all agreements appended to this Agreement and the Clinical Trial Exhibit and any prior confidentiality agreements entered into between the Parties shall be considered incorporated by reference herein, and to remain in full force and effect. Any representation, promise or agreement not specifically included in this Agreement and the Clinical Trial Exhibit shall not be binding upon or enforceable against either Party.

8.6. Assignment

Neither Party hereto may assign or transfer any of its rights or obligations under this Agreement and/or the Clinical Trial Exhibit

odpovědnost za úhradu jakýchkoli nákladů nebo nezrušitelných závazků řádně vynaložených zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím předtím, než byla zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu oznámena předmětná změna dílčí smlouvy o klinickém hodnocení.

8.5. Úplná dohoda

Tato smlouva společně s dílčí smlouvou o klinickém hodnocení, včetně jakýchkoli dodatků, představuje a obsahuje úplnou dohodu a konečné ujednání mezi smluvními stranami týkající se klinických hodnocení a všech dalších záležitostí týkajících se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní. Tato smlouva spolu s dílčí smlouvou o klinickém hodnocení je smluvními stranami chápána jako konečné vyjádření jejich dohody, pokud se jedná o podmínky zahrnuté v této smlouvě, a dále je smluvními stranami míněna jako kompletní a výlučné vyjádření podmínek jejich vzájemné dohody. Tato smlouva spolu s dílčí smlouvou o klinickém hodnocení nahrazuje a nastupuje na místo všech předchozích ujednání nebo současných prohlášení, příslibů či dohod navrhovaných nebo jinak uzavřených mezi smluvními stranami, a to bez ohledu na to, zda písemně či ústně, v souvislosti s hodnocením a všemi dalšími záležitostmi týkajícími se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní, s výjimkou jakýchkoli a veškerých dohod tvořících přílohu této smlouvy a dílčí smlouvy o klinickém hodnocení, a jakýchkoli předchozích smluv o zachování mlčenlivosti uzavřených mezi smluvními stranami, se považují za začleněné do této smlouvy odkazem a zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. Jakékoli prohlášení, příslib nebo dohoda, které nejsou specificky zahrnuty do této smlouvy a dílčí smlouvy o klinickém hodnocení, nejsou závazné ani vymahatelné od kterékoli ze smluvních stran.

8.6. Postoupení

Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí postoupit ani převést žádná ze svých práv ani závazků podle této smlouvy, případně dílčí smlouvy o

without the written consent of the other Party, provided, however, the Sponsor may assign this Agreement together with the Clinical Trial Exhibit in whole or in part to any affiliate or subsidiary without consent of the Institution and/or the Principal Investigator. The Sponsor shall immediately inform the Institution of any transfer. Subject to written agreement from Sponsor, Institution may subcontract a third party for providing certain services for the purpose of the Clinical Trial. Institution shall remain responsible, and be liable, for subcontractors and their services, as if they were performed by the Institution. Sponsor will have no obligation or liability to any permitted subcontractor.

8.7. Relationship with the Institution and its Staff

8.7.1. In the performance of all services hereunder, the Institution and/or the Principal Investigator shall be deemed to be and shall be an independent contractor and, as such, shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.

8.7.2. Any staff whose services are provided under Article 1 shall be the employees, agents and sub-contractors of the Institution, and shall not be entitled to any benefits applicable to employees of the Sponsor.

8.8. Archiving

The Institution shall retain all essential documents relating to the conduct of the Clinical Trial for 25 years. Essential documentation is defined as study specific documents relating to the Trial Master File (the "Trial Master File"). The Institution shall archive essential documentation relating to the Clinical Trial under conditions that will preserve their integrity throughout the required period of retention and

klinickém hodnocení bez písemného souhlasu druhé smluvní strany, avšak za předpokladu, že zadavatel může tuto smlouvu spolu s dílečnou smlouvou o klinickém hodnocení postoupit zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých spřízněných či dečinných společností bez předchozího souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího. Zadavatel bude o případném postoupení zdravotnické zařízení neprodleně informovat. Na základě písemného svolení zadavatele může zdravotnické zařízení subkontrahovat třetí stranu za účelem poskytování určitých služeb pro účely klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení i nadále nese odpovědnost a odpovídá za subdodavatele a jejich služby, jako kdyby byly prováděny zdravotnickým zařízením. Zadavatel nemá povinnost ani závazek vůči žádnému subdodavateli, k jehož subkontrahování svolil.

8.7. Vztah ke zdravotnickému zařízení a jeho personálu

8.7.1. V rámci výkonu veškerých služeb podle této smlouvy se zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející považují za nezávislého dodavatele, a tedy nejsou oprávněni k žádným výhodám, které jsou určeny zaměstnancům zadavatele.

8.7.2. Jakýkoliv personál, jehož služby jsou poskytovány podle článku 1, tvoří zaměstnanci, zprostředkovatelé, nebo subdodavatelé zdravotnického zařízení, kteří nejsou oprávněni k žádným výhodám poskytovaným zaměstnancům zadavatele.

8.8. Archivace

Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude na náklady zadavatele uchovávat veškeré zásadní dokumenty vztahující se k provádění klinického hodnocení po dobu 25-ti let. Mezi zásadní dokumenty patří dokumenty vztahující se ke studii týkající se základního dokumentu klinického hodnocení Trial Master File (dále označovaného jako "základní dokument klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení bude

shall make available such documentation to the competent authorities upon request.

archivovat zásadní dokumentaci týkající se klinického, hodnocení za podmínek, které zachovávají její neporušený stav v průběhu požadované doby uchování, a na vyžádání zpřístupní tuto dokumentaci kompetentním orgánům.

8.9. Delivery to the Sponsor of Unused Materials

8.9. Doručení nepoužitého materiálu zadavateli

Upon termination or completion of the Clinical Trial, all compounds, drugs, devices, not completed Case Report Forms, and other related materials that were furnished to the Institution by or on behalf of the Sponsor shall be promptly returned to the Sponsor at the Sponsor's expense.

Při ukončení nebo dokončení hodnocení budou veškeré sloučeniny, léky, přístroje a nevyplněné záznamy subjektu hodnocení (Case Report Form) a další materiály, které byly poskytnuty zdravotnickému zařízení zadavatelem nebo jeho jménem, neprodleně vráceny zadavateli na náklady zadavatele.

8.10. Waiver

8.10. Prominutí

No waiver of any term, provision or condition of this Agreement and the Clinical Trial Exhibit whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or of any other term, provision or condition of this Agreement.

Žádné prominutí jakékoli lhůty, ustanovení nebo podmínky této smlouvy a dílčí smlouvy o klinickém hodnocení, bez ohledu na to, zda jednáním či jinak, v jakémkoliv či vícero případech, nezakládá, a ani nesmí být vykládáno jako další nebo pokračující prominutí této lhůty, ustanovení nebo podmínky, ani žádné jiné lhůty, ustanovení nebo podmínky této smlouvy.

8.11. Counterparts

8.11. Stejnopisy

This Agreement will be executed in two counterparts each of which shall be deemed an original but all of which taken together shall constitute one and the same instrument.

Tato smlouva bude vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každý z těchto stejnopisů představuje originál, ale všechny dohromady tvoří jediný a tentýž právní dokument.

8.12. Applicable Law

8.12. Rozhodné právo

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic ("Applicable Law").

Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky (dále označovanými jako „rozhodné právo“).



AGREED by the Parties through their authorised signatories:

DOHODNUTO mezi smluvními stranami prostřednictvím jejich zástupců oprávněným k podpisu této smlouvy:

Signed by Syneos Health UK Limited on behalf of ALLERGAN LIMITED /

Podepsáno společností Syneos Health UK Limited v zastoupení společnosti ALLERGAN LIMITED

Signed on behalf of INSTITUTION /

Podepsáno jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxx

Title / Funkce: Manager, SSU & Regulatory

Date / Datum: _____

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxx

Title / Funkce: Director/ ředitel

Date / Datum: _____

Attachment 1:

Privacy and Data Protection

Except as modified and supplemented in this Attachment, all terms of the Agreement shall remain the same and in full force and effect. In the event of a conflict between the terms of this Attachment and the terms of the Agreement, the terms of this Attachment shall prevail and control.

For purposes of this Agreement, “Personal Data” means any type of information disclosed to, or otherwise received by Institution and/or Sponsor in connection with this Agreement, that (alone or when used in combination with other information within Institution’s and/or Sponsordirect control) directly or indirectly relates to an identified or identifiable individual. The Institution and the Sponsor acknowledge that the Institution and the Sponsor are Data Controllers with respect to the Personal Data under this Clinical Trial.

The Institution and the Sponsor will adhere to their internal complete privacy and security plan to ensure that Personal Data will only be processed in accordance with the provisions of this agreement and in compliance with the data protection and information security regulations, by considering good practice for the sector, the application costs and the nature, scope, context and purpose of the processing, as well as the risk of varying probability and severity for the rights and freedoms of natural persons, to prevent unauthorised or unlawful processing of personal data and protect it against accidental loss, damage or destruction.

Příloha 1

Ochrana osobních údajů

S výjimkou změn a doplňků uvedených v této příloze zůstávají veškeré ostatní podmínky smlouvy neměnné a v plné platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami této přílohy a podmínkami smlouvy mají přednost podmínky této přílohy.

Pro účely této smlouvy „osobní údaje“ označují jakékoli informace poskytované zdravotnickému zařízení a/nebo zadavateli nebo jimi jinak získané v souvislosti s touto smlouvou, které při použití (samostatně nebo ve spojení s jinými informacemi, nad nimiž mají zdravotnické zařízení a/nebo zadavatel přímou kontrolu), mohou sloužit k identifikaci, lokalizaci nebo kontaktování fyzické osoby. Zdravotnické zařízení a zadavatel souhlasí, že jsou v rámci tohoto klinického hodnocení správci osobních údajů.

Zdravotnické zařízení a zadavatel prohlašují, že budou dodržovat svůj interní komplexní plán ochrany a zabezpečení osobních údajů, který zajistí zpracovávání osobních údajů pouze v souladu s ustanoveními této smlouvy a předpisy o ochraně a zabezpečení údajů, s přihlédnutím k osvědčené oborové praxi, realizačním nákladům a povaze, rozsahu, kontextu a účelu zpracování, jakož i konkrétní pravděpodobnosti a závažnosti rizika narušení práv a svobod fyzických osob, to vše s cílem zabránit neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování osobních údajů a chránit je před náhodnou ztrátou, poškozením nebo zničením.

The Institution and the Sponsor state that they are aware of existing obligations regarding data protection where international transfers are concerned, ensuring a level of protection similar to that within the European Union, and they are held liable for any breaches that each of them may cause.

Security Breach: The Institution and the Sponsor agree to be notified without undue delay and no later than 24 hours, if a security breach is discovered.

Security breach notifications will be sent to the Sponsor by email to the following address: IR-EUDPO@allergan.com

Security breach notifications will be sent to the Institution by the following: poverenec@fnkv.cz

During the process of mutual notification, the Institution and the Sponsor will provide, where possible, sufficient information to assess the security breach and they will notify public authorities, as appropriate, within the deadlines set out in applicable data protection legislation. This information may include:

- the nature of the security breach and the categories and approximate number of data subjects and records;
- likely consequences of the security breach, insofar as these consequences can be determined; and
- measures taken to resolve or mitigate the incident.

Assistance in the event of Security Breaches: The Institution and the Sponsor will jointly assess the security incident and will decide based on all the information available and applicable legislation if the security incident is deemed a data security breach and will notify the data subjects and/or public authorities if this is required by law. The Institution and the Sponsor will

Zdravotnické zařízení a zadavatel uvádějí, že si jsou vědomy stávajících povinností v oblasti ochrany údajů při jejich převodech do zahraničí (nutnosti zajistit jejich ochranu v rozsahu srovnatelném s legislativou Evropské unie) a přebírají odpovědnost za případné porušení těchto povinností, které způsobí.

Narušení bezpečnosti: Zdravotnické zařízení a zadavatel se dohodly, že se o zjištěném narušení bezpečnosti budou vzájemně informovat, a to bez zbytečného odkladu a nejpozději do 24 hodin.

Oznámení o narušení bezpečnosti bude zadavateli zasíláno emailem na adresu: IR-EUDPO@allergan.com

Zdravotnickému zařízení bude oznámení o narušení bezpečnosti zasíláno emailem na adresu: poverenec@fnkv.cz

V rámci oznámení poskytnou zdravotnické zařízení a zadavatel, pokud je bude možné, informace dostatečné k posouzení narušení a podle potřeby budou informovat veřejné orgány ve lhůtách uvedených v relevantní legislativě o ochraně údajů. Mezi tyto informace mohou patřit informace o:

- typu narušení bezpečnosti a jeho kategorii a přibližném počtu postižených subjektů údajů a záznamů;
- pravděpodobných následcích narušení, pokud je lze posoudit;
- opatření přijatých k vyřešení případu nebo zmírnění jeho následků.

Asistence v případě narušení bezpečnosti: Jakýkoli bezpečnostní incident zdravotnické zařízení a zadavatel společně posoudí a na základě dostupných informací a relevantní legislativy rozhodnou, zda jde o narušení bezpečnosti údajů, a pokud je to vyžadováno zákonem, uvědomí o tom subjekty údajů nebo veřejné orgány. Zdravotnické zařízení a zadavatel poskytnou nezbytné

provide the necessary information to issue the notifications required. In case a communication to data subjects is required under GDPR, the Institution is responsible for provide such communication to the data subjects as the Sponsor has no access to details of the data subjects.

Neither the Institution nor the Sponsor shall disclose, without prior written consent of the other Party, information on the alleged security breach to any third party other than the provider hired to investigate or mitigate said security breach and which is bound by confidentiality obligations, except as provided for in applicable legislation.

Data subjects' rights. The Institution and the Sponsor agree that the Institution is in the best position to manage requests made by the participants or data subjects to access, modify, transfer, block or delete Personal Data. If the Sponsor receives a request from a data subject to access, modify, transfer, block or delete their data, the Sponsor will send said request to the Institution.

The Institution will respond to requests made by the data subjects to access, modify, transfer, block or delete Personal Data in accordance with applicable legislation and the Agreement. The Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of the Trial or Study results, the ability to modify, block or delete Personal Data may be limited, in accordance with applicable legislation.

The Sponsor acknowledges that Trial or Study subjects may withdraw their informed consent to participate therein and their consent for processing Personal Data at any time. The Institution through Principal Investigator will immediately notify the Sponsor of such withdrawals that may affect how Personal Data is used under the Agreement.

informace k zaslání potřebných oznámení. V případě, že GDPR vyžaduje komunikaci se subjekty údajů, zajistí ji zdravotnické zařízení, protože zadavatel nemá ke kontaktním údajům subjektů údajů přístup.

Zdravotnické zařízení ani zadavatel neposkytne informace o jakémkoli údajném narušení bezpečnosti třetí straně bez předchozího písemného souhlasu strany druhé. Údaje lze poskytnout osobě pověřené vyšetřováním nebo řešením uvedeného narušení, která je vázána závazkem mlčenlivosti, pokud není v relevantní legislativě uvedeno jinak.

Práva subjektů údajů. Zdravotnické zařízení a zadavatel se dohodli, že zdravotnické zařízení je nejvhodnějším subjektem k vyřizování požadavků účastníků studie (subjektů údajů) na zpřístupnění, modifikace, převádění, zablokování nebo odstranění osobních údajů. Pokud zadavatel studie obdrží od subjektu údajů žádost o přístup, změnu, převod, zablokování nebo odstranění jeho údajů, zašle tuto žádost zdravotnickému zařízení.

Zdravotnické zařízení na takovou žádost subjektu odpoví v souladu s relevantní legislativou a touto smlouvou. Zdravotnické zařízení bere také na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků klinického hodnocení může být právo upravovat, omezovat, blokovat či vymazat osobní údaje omezeno podle platné legislativy.

Zadavatel si je vědom, že subjekty hodnocení mohou svůj informovaný souhlas s účastí v hodnocení a zpracováním svých osobních údajů kdykoli odvolat. O každém odvolání souhlasu, který by mohlo mít vliv na způsob využití osobních údajů podle této smlouvy, bude zdravotnické zařízení, prostřednictvím zkoušejícího, zadavatele neprodleně informovat.



Personnel: The Institution and the Sponsor shall ensure that their own personnel involved in the processing of Personal Data and, where relevant, in the development of tools and/or functionalities that can be used for the processing of Personal Data, are informed of the confidential nature of such data and will ensure that said confidentiality obligations remain effective even after the relationship that binds them has ceased.

The Institution and the Sponsor will ensure that access to Personal Data is limited to personnel who provide services in accordance with the provisions of the agreement.

The obligations of this clause will continue to apply after the termination of this Agreement.

Personál: Zdravotnické zařízení a zadavatel zajistí informování svých pracovníků zapojených do zpracovávání osobních údajů (a v případě potřeby i pracovníků zapojených do vývoje nástrojů nebo funkcí, které mohou být ke zpracování osobních údajů využity) o důvěrné povaze těchto údajů a zajistí, aby tyto závazky mlčenlivosti přetrvaly i po skončení smluvního vztahu.

Zdravotnické zařízení a zadavatel zajistí, aby měl přístup k osobním údajům pouze personál, poskytující služby v souladu s ustanoveními smlouvy.

Závazky tohoto bodu přetrvávají v platnosti i po ukončení platnosti této smlouvy.