

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Klinické hodnocení: CA045-009

„Randomizovaná studie fáze III hodnotící neoadjuvantní a adjuvantní léčbu nivolumabem v kombinaci s přípravkem NKTR-214 oproti léčbě samotným nivolumabem a oproti standardní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře pronikajícím do svaloviny, kteří nemohou být léčeni cisplatinou“
dále jen „**smlouva**“.

xxx

xxx

xxx

Česká republika

Datum narození: xxx

dále jen „**zkoušející**“

a

Thomayerova nemocnice

Zastoupená doc. MUDr. Zdeňkem Benešem, CSc.,
ředitelem

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Česká republika

státní příspěvková organizace zřízená

Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění

zřizovací listiny č. j. MZDR 17268-IV/2012, zapsaná

v obchodním rejstříku u Městského soudu v Praze,
oddíl Pr, vl. 1043

IČO: 00064190

DIČ: CZ00064190

dále jen „**zhotovitel**“

A

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brusel

Belgie

DIČ: BE0415033504

dále jen „**zadavatel**“,

společně dále také jako „**smluvní strany**“ a jednotlivě
jako „**smluvní strana**“,

uzavírají tuto **S M L O U V U** :

Clinical Trial: CA045-009

“A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant and Adjuvant Nivolumab Plus NKTR-214, Versus Nivolumab Alone Versus Standard of Care in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer (MIBC) Who Are Cisplatin Ineligible”

hereinafter “**Agreement**”.

xxx

xxx

xxx

Czech Republic

Date of Birth: xxx

hereinafter “**Investigator**”

and

Thomayerova nemocnice

Represented by doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,
director

Vídeňská 800

140 59 Praha 4 - Krč

Czech Republic

Government funded organization established by

the Ministry of Health, the full text of the

foundation deed ref. MZDR 17268-IV/2012,

registered in the Commercial Register maintained
at the Municipal Court in Prague, Section Pr, File

1043

Identification No.: 00064190

Tax Identification No.: CZ00064190

hereinafter “**Institution**”

and

Bristol-Myers Squibb International Corporation

Chaussée de la Hulpe 185

1170 Brussels

Belgium

Tax Identification No.: BE0415033504

hereinafter “**Sponsor**”,

Hereinafter referred to jointly as “**Parties**” and
individually as “**Party**”,

conclude this **A G R E E M E N T**:

I.
Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem této smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku/humánních léčivých přípravků (dohromady dále jen „**hodnocený léčivý přípravek**“) definovaných protokolem CA045-009 (dále jen „**protokol**“) s názvem „Randomizovaná studie fáze III hodnotící neoadjuvantní a adjuvantní léčbu nivolumabem v kombinaci s přípravkem NKTR-214 oproti léčbě samotným nivolumabem a oproti standardní léčbě u pacientů s karcinomem močového měchýře pronikajícím do svaloviny, kteří nemohou být léčeni cisplatinou“ (dále jen „**klinické hodnocení**“).
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a zpracování klinického hodnocení.
- 3) Pokud je zkoušející zaměstnancem zhotovitele, zhotovitel tímto jako zaměstnavatel uděluje v souladu s ust. § 304 odst. 1 zák. č. 262/2006 Sb., zákoníku práce, v platném znění, svůj výslovný souhlas s účastí zkoušejícího na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy. Zhotovitel se zavazuje neodvolat tento svůj souhlas bez závažných oprávněných důvodů uvedených v písemném odvolání souhlasu, které musí být doručeno jak zkoušejícímu tak zadavateli. Zhotovitel se tímto zavazuje uhradit škodu vzniklou v souvislosti s případným odvoláním svého souhlasu.
Zhotovitel dále uděluje svůj výslovný souhlas s prováděním klinického hodnocení ve smyslu § 7 odst. 3 vyhlášky Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků (dále jen „**vyhláška o správné klinické praxi**“).
- 4) Smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel pověřil kontrolou, monitorováním a organizací klinického hodnocení v České republice společnost Bristol-Myers Squibb spol. s r. o., Budějovická 778/3, 140 00 Praha 4, Česká republika, IČO: 4300 4351, DIČ: CZ4300 4351, tel. č.: 221 016 111, fax: 221 016 900, zapsanou v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, spis. zn.: C 4801 (dále jen „**BMS ČR**“). Společnost BMS ČR je dále oprávněna jednat ve smluvních záležitostech jménem zadavatele. Tam kde tato smlouva ukládá společnosti BMS ČR nějaká práva nebo povinnosti,

I.
Subject Matter and Purpose of Agreement

- 1) The subject matter of this Agreement is to conduct a clinical trial of a medicinal product/medicinal products for human use (“**Investigational Medicinal Product**”) defined by protocol CA045-009 (“**Protocol**”) entitled “A Phase 3, Randomized, Study of Neoadjuvant and Adjuvant Nivolumab Plus NKTR-214, Versus Nivolumab Alone Versus Standard of Care in Participants with Muscle-Invasive Bladder Cancer (MIBC) Who Are Cisplatin Ineligible” (“**Clinical Trial**”).
- 2) The purpose of this Agreement is to set forth conditions for conducting a Clinical Trial and to define rights and duties of the Parties with respect to the course and processing of the Clinical Trial.
- 3) In case the Investigator is an employee of the Institution, the Institution, as the employer, hereby grants, in compliance with Sec. 304 (1) of the Act No. 262/2006 Coll., Labor Code, as amended, its express consent with participation of the Investigator in the Clinical Trial pursuant to this Agreement. The Institution undertakes not to revoke its consent without material justified reasons included in a written withdrawal of the consent, which must be delivered both to the Investigator and the Sponsor. The Institution hereby undertakes to provide compensation for damage, if any, incurred as a result of the withdrawal of its consent, if any.
In addition, the Institution grants its express consent to conducting a Clinical Trial, as described in Sec. 7 (3) of the Regulation of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and Specific Terms of Clinical Trial of Medicinal Products (“**Regulation on Good Clinical Practice**”).
- 4) The Parties acknowledge that the Sponsor has appointed Bristol-Myers Squibb spol. s r.o., Budějovická 778/3, 140 00 Prague 4, Czech Republic, Id. No.: 4300 4351, Tax Id. No.: CZ4300 4351, Tel. No.: 221 016 111, Fax No.: 221 016 900, registered in the Commercial Register maintained by the Municipal Court in Prague, file No.: C 4801 (“**BMS CR**”) with the control, monitoring and organization of the Clinical Trial in the Czech Republic. BMS CR is further entitled to act in contractual matters on behalf of the Sponsor. Where this Agreement lays down rights or

ukládá je společnosti BMS ČR jako zadavatelem pověřenému subjektu. Zadavatel si vyhrazuje právo pověřit plněním svých povinností třetí stranu, např. smluvní výzkumnou organizaci.

- 5) Zhotovitel a zkušební berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel společně vyvíjí, propaguje, uvádí na trh nebo jinak spolupracuje na některých neschválených a schválených (regulačními autoritami) léčivých přípravcích, včetně NKTR-214 (společně jako „**společně vyvíjené přípravky**“) s dalšími společnostmi, včetně společnosti Nektar Therapeutics (společně jako „**spolupracující partneři**“) podle určitých smluv (dále jen „**dohody o spolupráci**“). Společně vyvíjené přípravky jsou v tomto klinickém hodnocení hodnoceny jako léčivé přípravky.

II.

Zahájení klinického hodnocení, vyžádání příslušných souhlasů a povolení

- 1) Klinické hodnocení může být v České republice (dále jen „**ČR**“) zahájeno pouze v případě, že budou splněny podmínky uvedené v ust. § 55 zák. č. 378/2007 Sb. o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění (dále jen „**zákon o léčivech**“).
- 2) V případě, že příslušnými právními předpisy, resp. touto smlouvou není stanoveno jinak, je zadavatel odpovědný za předložení žádosti o povolení/ohlášení klinického hodnocení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „**SÚKL**“), za předložení žádosti o vydání stanoviska etické komisi pro multicentrická hodnocení a, je-li ustavena, etické komisi v místě hodnocení (dále jen „**etická komise**“) a za komunikaci a poskytování součinnosti výše uvedeným institucím.
- 3) V souladu s ust. § 55 odst. 8 zákona o léčivech a § 15 vyhlášky o správné klinické praxi, v platném znění, zadavatel zajistí, že SÚKL a etická komise pro multicentrická hodnocení budou informovány o zahájení klinického hodnocení v České republice nejpozději 60 dnů po jeho skutečném zahájení. Zkušební je pak povinen zajistit, že o zahájení v daném místě hodnocení bude informována etická komise, která nad tímto místem vykonává dohled.

obligations to BMS CR, it lays them down to BMS CR, being an entity appointed by the Sponsor. The Sponsor reserves the right to entrust a third party, for instance, a Contract Research Organization, with the performance of its duties.

- 5) The Institution and the Investigator acknowledge and agree that the Sponsor co-develops, co-promotes, co-commercializes, or otherwise collaborates on certain unapproved and approved (by regulatory authorities) pharmaceutical and/or biological products, including NKTR-214 (collectively "**Collaboration Products**") with other companies, including Nektar Therapeutics (collectively "**Collaboration Partners**") pursuant to certain agreements ("**Collaboration Agreements**"). The Collaboration Products are the Investigational Medicinal Products in the Clinical Trial.

II.

Commencement of Clinical Trial, Request for Relevant Consents and Permissions

- 1) In the Czech Republic, a Clinical Trial may only be commenced if conditions listed in Sec. 55 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Changes to Related Acts, as amended ("**Act on Pharmaceuticals**"), are met.
- 2) Unless stipulated otherwise by relevant legal regulations or this Agreement, the Sponsor is accountable for submission of an application for authorisation/notification of the Clinical Trial to the State Institute for Drug Control ("**Institute**"), for submission of a request for opinion by the Ethics Committee for Multicentric Clinical Trials and, if established, the Ethics Committee at the Clinical Trial Site ("**Ethics Committee**") and for communication and provision of assistance to the above institutions.
- 3) In compliance with Sec. 55 (8) of the Act on Pharmaceuticals and Sec. 15 of the Regulation on Good Clinical Practice, as amended, the Sponsor will ensure that the Institute and the Ethics Committee for Multicentric Clinical Trials be informed about commencement of the Clinical Trial in the Czech Republic within 60 days, at the latest, from its actual commencement. The Investigator is then obligated to ensure that the Ethics Committee carrying out supervision over the respective Clinical Trial Site be informed about commencement of the Clinical Trial at that site.

- 4) Kopie příslušných rozhodnutí, která vydaly instituce uvedené výše, budou uloženy u zkoušejícího a zadavatele v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.

III.

Místo hodnocení a doba provedení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno v Thomayerově nemocnici, Onkologická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč (dále jen „**místo hodnocení**“) v čele se zkoušejícím, který je odpovědný za klinické hodnocení v rozsahu odpovědnosti hlavního zkoušejícího dle ust. § 52 odst. 2 zákona o léčivech. Zkoušející může pověřit prováděním klinického hodnocení další kvalifikované pracovníky (dále jen „**studijní tým**“), zejména další spoluzkoušející lékaře (dále jen „**spoluzkoušející**“), pověření bude doloženo písemně a potvrzeno podpisy zúčastněných stran. Zkoušející zajišťuje, aby všechny osoby spolupracující na provádění klinického hodnocení byly dostatečně zkušené a kvalifikované a byly náležitě informovány o protokolu a jeho dodatcích, o hodnoceném léčivém přípravku a o svých úkolech souvisejících s klinickým hodnocením a povinnostech ve smyslu této smlouvy. Zkoušející odpovídá jako hlavní zkoušející za jím pověřené spolupracovníky, kteří se podílejí na provádění klinického hodnocení. Zhotovitel tímto uděluje souhlas s účastí na provádění klinického hodnocení dle této smlouvy výše uvedených pověřených kvalifikovaných pracovníků, kteří jsou jeho zaměstnanci. Všechny osoby podílející se na provádění klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy, zejména spoluzkoušející, jsou povinny dodržovat podmínky klinického hodnocení podle této smlouvy. Zhotovitel a zkoušející jsou povinni učinit veškeré kroky k tomu, aby informovali každou takovou osobu podílející se na provádění klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy o povinnostech vyplývajících z této smlouvy, a zavazují se získat souhlas takovýchto osob postupovat v záležitostech jejich účasti na tomto klinickém hodnocení podle této smlouvy.
- 2) Ke změně místa hodnocení může dojít jen po poskytnutí této informace SÚKL a získání souhlasného stanoviska etické komise. Jakékoliv změny ve složení studijního týmu se zkoušející zavazuje bezodkladně oznámit zadavateli. Písemný doklad o výše uvedených skutečnostech musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického

- 4) Copies of the relevant decisions issued by the above institutions shall be filed with the Investigator and the Sponsor in their documents relating to the Clinical Trial.

III.

Clinical Trial Site and Time Period for Clinical Trial Conduct

- 1) The Clinical Trial shall be conducted at Thomayerova nemocnice, Onkologická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč, (“**Clinical Trial Site**”) and headed by the Investigator who is accountable for the Clinical Trial within the extent of the liability of a Principal Investigator pursuant to Sec. 52 (2) of the Act on Pharmaceuticals. The Investigator may authorize other qualified personnel (“**Study Team**”) to conduct the Clinical Trial, in particular other co-investigating physicians (“**Sub-Investigators**”); the authorization shall be evidenced in writing and confirmed by signatures of the involved parties. The Investigator ensures that all persons cooperating in the conduct of the Clinical Trial are sufficiently experienced and qualified and have been properly informed about the Protocol and its Amendments thereof, Investigational Medicinal Product and their tasks relating to the Clinical Trial and duties pursuant to this Agreement. The Investigator, as the Principal Investigator, shall bear liability for the co-workers entrusted by him/her, who are involved in the Clinical Trial. The Institution hereby grants its consent with participation of the above authorized qualified personnel, who are its employees, in the Clinical Trial pursuant to this Agreement. All persons involved in the Clinical Trial as defined hereunder, namely Sub-Investigators, are obligated to observe the conditions of the Clinical Trial pursuant to this Agreement. The Institution and the Investigator are obligated to take all steps to inform each such person involved in the Clinical Trial as defined hereunder about duties arising out of this Agreement, and they undertake to obtain consents from such persons to proceed in the matter of their participation in the respective Clinical Trial pursuant to this Agreement.
- 2) The Clinical Trial Site may only be changed if the Institute is informed thereabout and the favourable opinion from the Ethics Committee is obtained. The Investigator undertakes to immediately report any changes in the composition of the Study Team to the Sponsor. A written proof of the above facts must be filed as

hodnocení vedené u zkoušejícího v místě hodnocení a v dokumentaci zadavatele.

- 3) V případě, že přichází v úvahu, zhotovitel a zkoušející se zavazují písemně informovat BMS ČR o plánovaném datu skončení pracovního poměru zkoušejícího u zhotovitele, a to nejpozději do 3 pracovních dnů ode dne, kdy se o dané skutečnosti dozvědí, a dále se zavazují poskytnout BMS ČR potřebnou součinnost při řešení vzniklé situace.
- 4) Klinické hodnocení bude provedeno v předpokládané době 4,5 roku, přibližně od dubna 2020.

IV.

Základní podmínky pro zpracování klinického hodnocení

- 1) Zkoušející se zavazuje provést a zdokumentovat klinické hodnocení a zhotovitel se zavazuje poskytovat služby v souvislosti s provedením klinického hodnocení zejména za podmínek a v souladu s touto smlouvou a s/se:
 - a) zákony platnými v ČR, zejména zákonem o léčivech, vyhláškou o správné klinické praxi, zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění (dále jen „**zákon o zdravotních službách**“), vyhláškou Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv, v platném znění (dále jen „**vyhláška o správné laboratorní praxi**“), nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) (dále jen „**nařízení GDPR**“) a souvisejícími právními předpisy, přičemž zadavatel, zkoušející a všechny osoby podílející se na klinickém hodnocení jsou povinni dodržovat pravidla správné klinické praxe, a jsou povinni postupovat podle pokynů Evropské komise, Evropské lékové agentury a upřesňujících pokynů SÚKL ve smyslu ust. § 56 odst. 13 zákona o léčivech. Klinická hodnocení humánních léčivých přípravků musí být dále prováděna v souladu s etickými zásadami

part of the documents relating to the conduct of the Clinical Trial maintained by the Investigator at the Clinical Trial Site and as part of the documents of the Sponsor.

- 3) If applicable, the Institution and the Investigator undertake to inform BMS CR in writing about the planned date of termination of the Investigator's employment with the Institution, within 3 business days, at the latest, from the day when they become aware of such fact, and they further undertake to provide BMS CR with all necessary assistance in the resolution of the given situation.
- 4) The Clinical Trial shall be conducted within the estimated period of time 4.5 years, approximately from April 2020.

IV.

Basic Conditions for Clinical Trial Processing

- 1) The Investigator undertakes to conduct and document the Clinical Trial and the Institution undertakes to provide services in connection with the conduct of the Clinical Trial, particularly under conditions of and in compliance with this Agreement and:
 - a) Laws valid in the Czech Republic, in particular the Act on Pharmaceuticals, Regulation on Good Clinical Practice, Act No. 372/2011 Coll., on Healthcare Services and Conditions of Their Provision, as amended (“**Act on Healthcare Services**”), Regulation of the Ministry of Health and the Ministry of Agriculture No. 86/2008 Coll., on Setting Principles for Good Laboratory Practice in Area of Pharmaceuticals, as amended (“**Regulation on Good Laboratory Practice**”), Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (“**GDPR Regulation**”) and related legal regulations, with the Sponsor, the Investigator and all persons involved in the Clinical Trial being obligated to comply with the rules of Good Clinical Practice and to proceed pursuant to the instructions issued by the European Commission, European Medicines Agency and clarifying instructions by the Institute, as defined in Sec. 56 (13) of the Act on Pharmaceuticals. Clinical Trials of medicinal products for human use must be conducted in

stanovenými předpisy Evropských společenství, zejména směrnici Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi týkající se hodnocených humánních léčivých přípravků a také požadavky na povolení výroby či dovozu takových přípravků;

- b) písemným vyjádřením SÚKL k provádění klinického hodnocení v ČR, pokud bylo takové vyjádření vystaveno, a stanovisky a podmínkami etické komise;
- c) specifikacemi stanovenými v této smlouvě, v protokolu a dalších dokumentech vydaných zadavatelem. Případné změny protokolu lze provést jen se souhlasem zadavatele a zkoušejícího, tyto změny musí být, pokud je to vzhledem k povaze změn vyžadováno, schváleny SÚKL a etickou komisí. Případný písemný souhlas výše uvedených institucí musí být součástí dokumentace o provedení klinického hodnocení zkoušejícího a zadavatele. Smluvní strany se dohodly, že dodatek k této smlouvě bude v souvislosti se změnou protokolu uzavřen pouze v případě, že platné znění smlouvy nebude v souladu se změnami v protokolu, např. že ve smlouvě nebo jejích přílohách nebude stanovena úhrada za vyšetření, které změněný protokol bude nově vyžadovat. Zkoušející se k tomu zavazuje informovat zhotovitele o všech změnách protokolu, které odsouhlasí;
- d) Souborem informací pro zkoušejícího a jeho případnými dodatky, které obsahují veškeré v současné době známé informace o hodnoceném léčivém přípravku a jeho vlastnostech, nebo Souhrnem údajů o přípravku. Tento dokument/Tyto dokumenty předá zadavatel zkoušejícímu a bude/budou připojen(y) k dokumentaci o provedení klinického hodnocení. Případné změny v tomto dokumentu/ v těchto dokumentech dá zadavatel na vědomí etické komisi a SÚKL;
- e) Směrnici o správné klinické praxi vydanou 1. 5. 1996 Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (včetně errat zahrnutých po ukončení Kroku 4 harmonizačního procesu ze září 1997) a zavedením její části E6 v EU a EEA 17. ledna 1997 (směrnice CPMP č. CPMP/ICH/135/95) a v souladu s Helsinskou deklarácí (přijatou na 18. zasedání Světové lékařské asociace v roce 1964, ve znění pozdějších dodatků).

compliance with ethical standards set by the regulations of the European Community, namely EC Directive 2005/28/EC, under which principles and detailed instructions are set for good clinical practice with respect to Investigational Medicinal Products and also requirements for permission of production or import of such products;

- b) A written opinion by the Institute to conduct the Clinical Trial in the Czech Republic, if such opinion was issued, and opinions and conditions of the Ethics Committee;
- c) Specifications set forth in this Agreement, the Protocol and other documents issued by the Sponsor. Changes, if any, to the Protocol may only be made with the Sponsor's and Investigator's consent; such changes must be, if required given the nature of the changes, approved by the Institute and the Ethics Committee. Written consent, if any, by the above institutions must form a part of the documents on the Clinical Trial of the Investigator and the Sponsor. The Parties have agreed that any amendment to this Agreement will be concluded in connection with a change to the Protocol only if the valid wording of the Agreement is not in compliance with changes in the Protocol, for instance, where a payment for examination is not included in the Agreement or its amendments, which the amended Protocol will newly request. In this connection, the Investigator undertakes to inform the Institution about all changes to the Protocol, which he/she has approved;
- d) The Investigator Brochure and its addenda, if any, which include all currently known information about the Investigational Medicinal Product and its features, or the Summary of Product Characteristics. This document/These documents shall be provided by the Sponsor to the Investigator and shall be attached to the documents about the Clinical Trial. Changes, if any, to this document/to these documents shall be notified by the Sponsor to the Ethics Committee and the Institute;
- e) Guidelines for Good Clinical Practice as issued on 1 May 1996 by the International Conference for Harmonization (including errata included after completion of Step 4 of the harmonization process of September 1997) and implementation of their Section E6 in the EU and EEA on 17 January 1997 (Directive CPMP No. CPMP/ICH/135/95) and in compliance with the Declaration of Helsinki (adopted at the 18th World Medical Assembly in 1964, as amended).

2) Zkoušející se dále zavazuje:

- a) v případě přerušení či předčasného ukončení klinického hodnocení před dokončením všech úkolů stanovených protokolem neprodleně informovat subjekty hodnocení a zajistit jejich další léčbu a sledování jejich zdravotního stavu. V případě přerušení či předčasného ukončení klinického hodnocení zkoušejícím bez předchozího souhlasu zadavatele neprodleně informovat zadavatele, SÚKL a etickou komisi, a dále poskytnout zadavateli a etické komisi podrobnou písemnou zprávu o důvodech takového přerušení či předčasného ukončení;
- b) zodpovědět jakékoli další otázky vznesené ze strany zadavatele v souvislosti s klinickým hodnocením i poté, kdy zkoušející předá záznamy subjektů hodnocení (dále také jako „CRF“) zadavateli;
- c) seznámit se před zahájením klinického hodnocení se správným používáním a vlastnostmi hodnoceného léčivého přípravku, jak jsou popsány v protokolu a jeho dodatcích, v Souboru informací pro zkoušejícího nebo Souhrnu údajů o přípravku a v dalších informačních materiálech poskytnutých zadavatelem;
- d) v rámci správné klinické praxe (i) vést písemnou evidenci osob, které pověřil prováděním úkolů podstatných pro průběh klinického hodnocení, (ii) zajistit, že subjektu hodnocení je poskytnuta přiměřená lékařská péče v případě nežádoucí příhody, včetně klinicky významné odchylky laboratorních hodnot od hodnot normálních, ke které došlo v souvislosti s klinickým hodnocením, (iii) zjistí-li nebo je-li informován o souběžně probíhající onemocnění subjektu hodnocení, informovat subjekt hodnocení o této skutečnosti, (iv) v případě souhlasu subjektu hodnocení informovat o účasti subjektu v klinickém hodnocení jeho ošetřujícího lékaře; rozhodnutím subjektu hodnocení není dotčena povinnost informovat o poskytnutých zdravotních službách ošetřujícího lékaře subjektu hodnocení v oboru všeobecné praktické lékařství nebo v oboru praktické lékařství pro děti a dorost, pokud je zkoušejícímu znám, a (v) vyvinout přiměřené úsilí ke zjištění důvodů pro předčasné odstoupení subjektu

2) In addition, the Investigator undertakes:

- a) In case of suspension or early termination of the Clinical Trial prior to completion of all tasks set by the Protocol, to immediately inform the Clinical Trial Subjects and provide for their further treatment and monitoring of their health condition. If the Clinical Trial is suspended or terminated early by the Investigator without prior consent of the Sponsor, the Investigator undertakes to immediately inform the Sponsor, the Institute and the Ethics Committee and, further, to provide the Sponsor and the Ethics Committee with a detailed written report on the reasons of such suspension or early termination;
- b) To answer any other questions raised by the Sponsor in connection with the Clinical Trial after the Investigator hands over the Case Report Forms (“CRF”) to the Sponsor;
- c) Prior to commencement of the Clinical Trial, to become acquainted with the correct use of and features of the Investigational Medicinal Product, as it is described in the Protocol and its Amendments thereto and in the Investigator Brochure or the Summary of Product Characteristics and other informational materials provided by the Sponsor;
- d) As part of the Good Clinical Practice, (i) to maintain written records of the persons that the Investigator has entrusted with performance of tasks substantial for the course of the Clinical Trial, (ii) to ensure that a Clinical Trial Subject is provided with adequate medical care in case of an adverse event, including any clinically significant laboratory test abnormality compared to normal values, which has occurred in connection with the Clinical Trial, (iii) if the Investigator ascertains any parallel disease of a Clinical Trial Subject or is informed thereabout, to inform the Clinical Trial Subject about such fact, (iv) if a Clinical Trial Subject gives his/her consent thereto, to inform his/her attending physician about the subject’s participation in the Clinical Trial; the obligation to inform the Clinical Trial Subject's general practitioner or paediatrician, if known by the Investigator, about the provided healthcare services is not affected by this Clinical Trial Subject's decision, and (v) to use reasonable efforts to ascertain reasons for

z klinického hodnocení, aniž by byla dotčena práva subjektu hodnocení.

3) Zhotovitel se zavazuje poskytnout k provedení klinického hodnocení prostory a vytvořit personální, materiální a technické podmínky tak, aby mohl být dodržen časový plán uvedený v protokolu. Zkoušející a zhotovitel se dále zavazují (i) zajistit bezpečné nakládání s hodnoceným léčivým přípravkem během celého klinického hodnocení, (ii) přijmout potřebná opatření k ochraně života a zdraví subjektů klinického hodnocení, (iii) pověřit příslušně kvalifikovaného zaměstnance zhotovitele nebo smluvně zajistit příslušně kvalifikovanou osobu nebo začlenit pověřenou příslušně kvalifikovanou osobu jako člena studijního týmu v pozici farmaceuta k zajištění řádného zacházení a následného výdeje hodnoceného léčivého přípravku dle požadavků zkoušejícího, v souladu se správnou lékárenskou praxí (vyhláška č. 84/2008 Sb.), platnými zákony a předpisy a ustanoveními protokolu, přičemž tam, kde tato smlouva odkazuje na spoluzkoušejícího, rozumí se jím i pověřený farmaceut, pokud to zjevně neodporuje smyslu nebo účelu daného ustanovení smlouvy, a (iv) zajistit důvěrnost všech informací týkajících se subjektů hodnocení a nakládat se získanými informacemi a údaji v souladu s nařízením GDPR a souvisejícími právními předpisy. Zkoušející a zhotovitel se zavazují řídit veškerými písemnými pokyny zadavatele, které se týkají ochrany informací o subjektech hodnocení v souladu s daným právním systémem za předpokladu, že tyto informace budou ve formě dané CRF zasílány do třetích zemí.

4) Zadavatel poskytne, případně zajistí poskytnutí, zhotoviteli bezplatně hodnocený léčivý přípravek a další materiál podle protokolu nezbytné k provedení klinického hodnocení tak, aby mohla být dodržena doba trvání klinického hodnocení předpokládaná v čl. III, odst. 4 této smlouvy. Místem dodání hodnoceného léčivého přípravku, popř. i ostatních léčivých přípravků, pokud je zadavatel poskytne, a souvisejícího materiálu je lékárna pověřeného farmaceuta dle čl. IV odst. 3 této smlouvy, přičemž veškeré dodávky budou adresovány členu studijního týmu v postavení farmaceuta dle čl. IV odst. 3 této smlouvy. Hodnocené léčivé přípravky budou připravovány, upravovány, kontrolovány, uchovávány, vydávány

early withdrawal of the Clinical Trial Subject from the Clinical Trial, without any rights of the Clinical Trial Subject being affected.

3) The Institution undertakes to provide premises for conducting of the Clinical Trial and provide for personnel, material and technical resources so that the time schedule specified in the Protocol can be complied with. The Investigator and the Institution further undertake to (i) provide for safety handling of the Investigational Medicinal Product during the entire Clinical Trial, (ii) adopt all necessary measures to protect the lives and health of the Clinical Trial Subjects, (iii) authorize relevant qualified employees of the Institution or, on a contractual basis, arrange for an adequately qualified person, or include an authorized adequately qualified person as a Study Team member serving as a pharmacist to ensure due handling and subsequent dispensing of the Investigational Medicinal Product, as required by the Investigator, in compliance with the Good Pharmacy Practice (Regulation No. 84/2008 Coll.), applicable laws and regulations and provisions of the Protocol, provided that, where the Agreement refers to a Sub-Investigator, this also means an authorized pharmacist, if not in apparent conflict with the sense or purpose of the respective provision of the Agreement, and (iv) ensure confidentiality of all information relating to Clinical Trial Subjects and maintain the acquired information and data in compliance with the GDPR Regulation and related legal regulations. The Investigator and the Institution undertake to observe all written instructions by the Sponsor relating to the protection of data about Clinical Trial Subjects in compliance with relevant legislation, where this information is, in the form of the given CRF, transferred to third countries.

4) The Sponsor shall provide, or ensures provision, the Institution with Investigational Medicinal Product and other materials according to the Protocol necessary for the Clinical Trial free of charge so that the term of the Clinical Trial is complied with, as estimated in Article III (4) of this Agreement. The Investigational Medicinal Product, or other medicinal products, if provided by the Sponsor, and related materials, shall be delivered to the pharmacy of the authorized pharmacist pursuant to Article IV (3) hereof, with all deliveries being addressed to the Study Team member serving as the pharmacist pursuant to Article IV (3) of this Agreement. The Investigational Medicinal Products will be prepared, adapted, controlled,

a likvidovány v souladu se správnou lékárenskou praxí, přičemž veškeré osoby zajišťující uvedené služby musí splňovat požadované odborné předpoklady pro řádný výkon takových činností.

- 5) Zadavatelem poskytnutý hodnocený léčivý přípravek i ostatní materiál, jejichž specifikace je uvedena v protokolu, použijí zhotovitel a zkoušející pouze pro účely provedení klinického hodnocení. Veškeré hodnocené léčivé přípravky a materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí zhotovitel a zkoušející zadavateli a o této skutečnosti bude pořízen zápis. V případě, že bude místu hodnocení zapůjčena jakákoli věc nutná pro provádění klinického hodnocení, zavazuje se zhotovitel a zkoušející používat tuto věc pouze pro účely provedení klinického hodnocení a věc vrátit zadavateli bez zbytečného odkladu po ukončení klinického hodnocení nebo na základě výzvy zadavatele.
- 6) Zkoušející se zavazuje, že v průběhu klinického hodnocení bude postupovat a povede příslušnou dokumentaci podle požadavků protokolu a podle zásad správné klinické praxe a bude provádět správné, čitelné, úplné a včasné zaznamenávání údajů týkajících se klinického hodnocení do zdravotní dokumentace (např. chorobopis, záznam o ambulantním vyšetření, atd.) subjektu hodnocení a do záznamů subjektů hodnocení. Záznamy subjektů hodnocení musí být v souladu se zdrojovými dokumenty. Případné nesrovnalosti je zkoušející povinen vysvětlit a odstranit. Každá změna nebo oprava v záznamech subjektů hodnocení musí být označena datem a podpisem osoby, která opravu provedla, popř. vysvětlena podle požadavků správné klinické praxe.
- 7) Zhotovitel a zkoušející se zavazují zabezpečit dále uvedené skutečnosti:
- a) správnou evidenci, skladování a správné a bezpečné zacházení s hodnoceným léčivým přípravkem v místě hodnocení a jeho užívání výhradně v souladu s výše uvedeným protokolem a touto smlouvou. Zkoušející nebo jím pověřená osoba je povinna vést záznamy o dodávání hodnoceného léčivého přípravku do místa hodnocení, o stavu zásob hodnoceného léčivého přípravku v místě hodnocení, o užívání každým ze subjektů hodnocení, o vrácení nepoužitého hodnoceného léčivého přípravku zadavateli nebo o jiném způsobu jeho likvidace,

stored, dispensed and liquidated in compliance with the Good Pharmacy Practice, provided that all persons ensuring the above services must have the required prerequisites in terms of expertise for due performance of such activities.

- 5) Investigational Medicinal product and other materials provided by the Sponsor, specification of which is provided in the Protocol, shall be used by the Institution and the Investigator only for purposes of the Clinical Trial. All Investigational Medicinal Products and materials not used as part of the Clinical Trial shall be returned by the Institution and the Investigator to the Sponsor and a record shall be drawn up about it. If any item necessary for the Clinical Trial is loaned to the Clinical Trial Site, the Institution and the Investigator undertake to use such item only for purposes of conducting the Clinical Trial and return such item to the Sponsor without any undue delay after the Clinical Trial is completed or upon the Sponsor's request.
- 6) The Investigator undertakes that, in the course of the Clinical Trial, he/she shall proceed and shall maintain relevant documents, as required by the Protocol and principles of the Good Clinical Practice, and shall record correctly, clearly, fully and timely any data relating to the Clinical Trial in the medical documentation (for instance, a case record, record on ambulatory examination, etc.) of a Clinical Trial Subject and in the Case Report Forms. The Case Report Forms must correspond to the source documents. Any discrepancies must be explained and removed by the Investigator. Each change or correction in the Case Report Forms must be provided with a date and signature of the person who made such change or correction, or must be explained pursuant to requirements of the Good Clinical Practice.
- 7) The Institution and the Investigator undertake to provide for the following:
- a) Correct maintenance of records, storage and correct and safe handling of the Investigational Medical Product at the Clinical Trial Site and its use solely in compliance with the above Protocol and this Agreement. The Investigator or any person authorized by him/her shall maintain records on deliveries of the Investigational Medicinal Product to the Clinical Trial Site, about the inventory level of the Investigational Medicinal Product, use by each of the Clinical Trial Subjects and on return of unused Investigational Medicinal Product to the

o likvidaci prázdných nebo poloprázdných obalů hodnoceného léčivého přípravku a o vrácení vratného obalového materiálu, který je případně použit pro transport hodnoceného léčivého přípravku do místa hodnocení. Tyto záznamy obsahují datum, množství, šarže, dobu použitelnosti a kódová čísla přiřazená hodnocenému léčivému přípravku a subjektům hodnocení. Zkoušející je povinen vést záznamy prokazatelně dokumentující, že subjektům hodnocení byly poskytnuty dávky hodnoceného léčivého přípravku uvedené v protokolu, a vykazující nakládání se všemi hodnocenými léčivými přípravky převzatými od zadavatele;

- b) archivaci veškeré dokumentace týkající se klinického hodnocení v souladu se správnou klinickou praxí, včetně (i) dokumentace vztahující se k subjektům hodnocení zahrnutým do klinického hodnocení, (ii) zdrojové zdravotní dokumentace dle pravidel pro uchovávání zdravotní dokumentace v souladu příslušnou právní úpravou, a (iii) specifických kódů subjektů hodnocení, a to vše minimálně po dobu stanovenou platným právním předpisem. Zhotovitel a zkoušející se dále zavazují, že zničení dokumentace týkající se klinického hodnocení nebude provedeno bez předchozího písemného souhlasu zadavatele;
- c) pokud zkoušející použije k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení externí laboratoř, kterou přímo nezajistí zadavatel, nebo interní laboratoř zhotovitele, bude tato laboratoř způsobilá k provedení analýz odpovídajících zásadám správné klinické praxe a správné laboratorní praxe;
- d) zkoušející si je vědom skutečnosti, že zákonné zdravotní pojištění kryje pouze náklady vyplývající z provedení diagnózy a léčení subjektu hodnocení v rozsahu, který by vznikl u každého pacienta s touto diagnózou, tj. kdyby se subjekt nezúčastnil klinického hodnocení léčivého přípravku. Jakékoliv další náklady jsou pokryty platbou od zadavatele. Zhotovitel a zkoušející se zavazují, že nebudou nárokovat plnění z veřejného zdravotního pojištění na zdravotní péči subjektů hodnocení hrazenou zadavatelem v souvislosti s klinickým hodnocením podle této smlouvy;
- e) zkoušející se zavazuje poskytnout zadavateli na

Sponsor or another manner of its liquidation, liquidation of empty or half-empty containers of the Investigational Medicinal Product and on return of recyclable packaging materials, which are used, as the case may be, for transport of the Investigational Medicinal Product to the Clinical Trial Site. These records shall include the date, quantity, batches, use date and code numbers allocated to the Investigational Medicinal Product and the Clinical Trial Subjects. The Investigator is obligated to maintain records provably evidencing that the Clinical Trial Subjects were provided with dosages of the Investigational Medicinal Product as stated in the Protocol and showing handling of all Investigational Medicinal Products as taken over from the Sponsor;

- b) Archiving of all documents relating to the Clinical Trial in compliance with the Good Clinical Practice, including (i) documents relating to the Clinical Trial Subjects enrolled in the Clinical Trial, (ii) the source medical documentation according to the principles for maintenance of medical documentation in compliance with relevant legislation, and (iii) specific codes of the Clinical Trial Subjects, all at least for the period specified by the applicable legal regulation. The Institution and the Investigator further undertake that the documents relating to the Clinical Trial shall not be liquidated without the Sponsor's prior written consent;
- c) If the Investigator uses, for making an analysis for purposes of the Clinical Trial, an external laboratory which is not directly arranged for by the Sponsor, or an internal laboratory of the Institution, such laboratory shall be fit for making analyses corresponding to the principles of the Good Clinical Practice and the Good Laboratory Practice;
- d) The Investigator is aware of the fact that the statutory health insurance only covers costs arising out of the making of a diagnosis and treatment of the Clinical Trial Subject to the extent that would occur with respect to each patient with such diagnosis, i.e., if a Clinical Trial Subject did not participate in the Clinical Trial of the Medicinal Product. Any other costs are covered by a payment from the Sponsor. The Institution and the Investigator undertake not to claim any payment from the public health insurance for medical care of the Clinical Trial Subjects as paid by the Sponsor in connection with the Clinical Trial under this Agreement;
- e) The Investigator undertakes to provide the

základě jeho písemné výzvy zprávu o průběhu klinického hodnocení v místě hodnocení v termínu stanoveném zadavatelem;

- f) zhotovitel se zavazuje poskytnout zadavateli kopie příslušných laboratorních certifikátů a/nebo akreditací, kopie dokumentů s rozmezím příslušných normálních laboratorních hodnot, kopie certifikátů, popř. protokolů o kontrole zdravotnické techniky apod. V případě uplynutí doby platnosti těchto dokumentů poskytne zhotovitel zadavateli kopie těchto nových platných dokumentů.
- 8) Smluvní strany se zavazují bezvýhradně dodržet podmínky ochrany subjektů hodnocení upravené v ust. § 52 zákona o léčivech, zejména pak zajistit, že práva, bezpečnost a kvalita života subjektu hodnocení vždy převažují nad zájmy vědy a společnosti.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a vyžádání jejich souhlasu

- 1) Předpokládaný počet subjektů hodnocení, který bude zkoušejícím zařazen do klinického hodnocení, je stanoven v příloze č. 1, která je nedílnou součástí této smlouvy. Za zařazený subjekt hodnocení ve smyslu předchozí věty se považuje subjekt, který splňuje veškerá vstupní kritéria pro zařazení subjektů do klinického hodnocení a zároveň nespňuje ani jedno z kritérií pro nezařazení subjektů do klinického hodnocení (vylučujících kritérií). Zadavatel si vyhrazuje právo kdykoli nábor subjektů hodnocení v místě hodnocení ukončit, a to bez ohledu na aktuální počet zařazených subjektů.
- 2) Subjekt hodnocení, který podepíše informovaný souhlas s účastí v klinickém hodnocení, ale nespňuje veškerá kritéria pro zařazení subjektů do klinického hodnocení a/nebo splní alespoň jedno z kritérií pro nezařazení subjektů do klinického hodnocení, je považován za tzv. neúspěšný skrínink.
- 3) Zařazení subjektů do klinického hodnocení bude možné jen s jejich písemným informovaným souhlasem a po jejich řádném poučení o jejich právech v průběhu celého klinického hodnocení, včetně práva kdykoliv z klinického hodnocení odstoupit. Vyžádání souhlasu od subjektů hodnocení musí být ve shodě s etickými principy a

Sponsor, upon its written request, with a report on the course of the Clinical Trial at the Clinical Trial Site within the deadline as specified by the Sponsor;

- f) The Institution undertakes to provide the Sponsor with copies of the relevant laboratory certificates and/or accreditations, copies of documents with ranges of the relevant normal laboratory values, copies of certificates, protocols on inspection of the medical equipment, as the case may be, etc. If validity of the above documents expires, the Institution shall provide the Sponsor with copies of new valid documents.
- 8) The Parties undertake to unconditionally comply with terms and conditions for protection of the Clinical Trial Subjects, as provided in Sec. 52 of the Act on Pharmaceuticals, in particular, to ensure that the rights, safety and quality of life of a Clinical Trial Subject always prevail over the interests of science and the society.

V.

Selection of Subjects for Clinical Trial and Request for Their Consent

- 1) The estimated number of Clinical Trial Subjects to be enrolled in the Clinical Trial by the Investigator is set forth in Exhibit 1 hereto, which forms an integral part hereof. An enrolled Clinical Trial Subject, as specified in the previous sentence, shall mean a subject meeting all inclusion criteria for enrollment of subjects in the Clinical Trial and, at the same time, not meeting any of the criteria for not enrolling subjects in the Clinical Trial (exclusion criteria). The Sponsor reserves the right to end the enrollment of Clinical Trial Subjects at the Clinical Trial Site at any time, regardless of the current number of enrolled subjects.
- 2) A Clinical Trial Subject who has signed the informed consent with participation in the Clinical Trial, but has not met all criteria for enrollment of subjects in the Clinical Trial and/or meets at least one of the criteria for not enrolling subjects in the Clinical Trial, shall be considered as a screening failure.
- 3) Enrollment of subjects in the Clinical Trial shall only be possible with their written informed consent and after they have been duly informed about their rights during the entire Clinical Trial, including the right to withdraw from the Clinical Trial at any time. Consent by Clinical Trial Subjects must be requested in compliance with ethical principles and

správnou klinickou praxí. K tomu:

- a) zadavatel zpracuje a předá zkoušejícímu návrh formuláře informovaného souhlasu subjektu hodnocení, jehož součástí jsou i informace pro subjekt hodnocení, se zařazením do klinického hodnocení. Tento dokument musí (i) obsahovat všechny povinné informace dle příslušných právních a jiných předpisů, (ii) odpovídajícím způsobem popisovat všechna předvídatelná rizika spojená s účastí v klinickém hodnocení včetně rizik spojených s užíváním hodnoceného léčivého přípravku, (iii) obsahovat souhlas subjektu s tím, že identifikovatelné informace o subjektu hodnocení a jemu odebrané vzorky budou poskytnuty/předány zadavateli nebo jiné oprávněné osobě a zadavatelem či jinou oprávněnou osobou hodnoceny v požadované míře a v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, (iv) obsahovat souhlas subjektu s tím, že neidentifikovatelná studijní data/vzorky budou poskytnuta/předána a dále zpracovávána zadavatelem a jeho partnery, kteří s ním spolupracující na výzkumu (včetně spolupracujících partnerů), a to jak v souvislosti s tímto klinickým hodnocením, tak v souvislosti s dalším probíhajícím nebo budoucím výzkumem, který nutně nemusí s tímto klinickým hodnocením souviset. Znění tohoto dokumentu musí být schváleno SÚKL a etickou komisí;
- b) se zkoušející zavazuje v případě souhlasu subjektu hodnocení požádat subjekt před zařazením do klinického hodnocení, po odborném poučení a následně za předpokladu bezvýhradného informování, o jeho podpis a uvedení data na formuláři informovaného souhlasu subjektu hodnocení. Poučení musí obsahovat náležitosti a souhlas subjektu musí být získán za podmínek stanovených v ust. § 51 odst. 2 písm. h) zákona o léčivech a v ust. § 8 a příloze č. 2 vyhlášky o správné klinické praxi;
- c) je zkoušející povinen zajistit, aby subjekt hodnocení podpisem formuláře, kterým vyjadřuje souhlas s účastí v klinickém hodnocení, potvrdil, že (i) jeho účast v klinickém hodnocení je dobrovolná a že se zavazuje dodržovat pokyny pro subjekt hodnocení uvedené v písemném poučení a plnit pokyny zkoušejícího, a (ii) výslovně souhlasí s tím, že jeho anonymizované zdravotní údaje,

the Good Clinical Practice. With respect to this:

- a) The Sponsor shall prepare and submit to the Investigator a draft of an Informed Consent Form for a Clinical Trial Subject with respect to enrollment in the Clinical Trial, including information for the Clinical Trial Subject. This document must (i) include all mandatory information according to relevant legal and other regulations, (ii) describe, in a corresponding manner, all predictable risks related to participation in the Clinical Trial, including risks connected with the use of the Investigational Medicinal Product, (iii) include the respective subject's consent, with the identifiable information about the Clinical Trial Subject and samples taken from him/her being submitted/transferred to the Sponsor or another authorized person to be assessed by the Sponsor or another person to the extent requested and in connection with this Clinical Trial, (iv) include the respective subject's consent with unidentifiable study data/samples being submitted/transferred and further processed by the Sponsor and its partners cooperating with the Sponsor with respect to the research (including Collaboration Partners), both in connection with the Clinical Trial and with other ongoing or future research that necessarily does not need to relate to this Clinical Trial. The wording of this document must be approved by the Institute and the Ethics Committee;
- b) If a Clinical Trial Subject grants his/her consent, the Investigator undertakes to request the Clinical Trial Subject, prior to his/her enrollment in the Clinical Trial, after him/her having been professionally informed and provided that he/she has been informed without any reservations, for his/her signature and inclusion of a date in the Informed Consent Form of the Clinical Trial Subject. The information must include all requisites and the subject's consent must be obtained under conditions as set forth in Sec. 51 (2) (h) of the Act on Pharmaceuticals and Sec. 8 and Attachment 2 to the Regulation on Good Clinical Practice;
- c) The Investigator is obligated to ensure that the Clinical Trial Subject confirms by his/her signature of the form, granting his/her consent to the participation in the Clinical Trial, that (i) his/her participation in the Clinical Trial is voluntary and that he/she undertakes to adhere to the instructions for a Clinical Trial Subject, as specified in the written information, and perform the Investigator's instructions, and

zaznamenané v průběhu klinického hodnocení, mohou být předány zadavateli a zadavatel je může používat za účelem zpracování údajů získaných v průběhu příslušného klinického hodnocení a získané výsledky dále používat a dále souhlasí s tím, že osoby odpovědné za vedení a kontrolu klinického hodnocení mohou nahlížet do jeho lékařských záznamů;

- d) se zhotovitel a zkoušející zavazují zajistit, že jménem zadavatele nebudou činěny žádné jiné sliby či závazky vůči subjektu hodnocení než ty, které zadavatel předem písemně schválil.
- 4) Zkoušející zajistí, že podepsané dokumenty subjektů hodnocení o jejich poučení a souhlasu pořízené podle odst. 3 výše budou uloženy v dokumentaci o provedení klinického hodnocení jím vedené. Zhotovitel a zkoušející dále zajistí, že tyto dokumenty budou archivovány dle podmínek uvedených v čl. IV, odst. 7 písm. b) této smlouvy. Subjekt hodnocení obdrží stejnopis formuláře informovaného souhlasu opatřený datem a podpisem.
- 5) Pokud zkoušející zjistí v průběhu klinického hodnocení, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje jeho kritériím, okamžitě o tom bude informovat zadavatele a po dohodě s ním subjekt z průběhu klinického hodnocení vyřadí.
- 6) Zhotovitel, zkoušející i zadavatel jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů, a to zejména podle nařízení GDPR a souvisejících právních předpisů, o ochranu osobních údajů subjektů hodnocení zařazených do klinického hodnocení dle přílohy č. 2. V CRF budou údaje o klinickém hodnocení zaznamenány zásadně anonymně, tj. aniž by byl subjekt hodnocení jmenován, přičemž veškeré záznamy v CRF musí být odvoditelné z lékařských záznamů, pokud zadavatel v některých případech nestanoví jinak. Jméno subjektu hodnocení, stejně jako jiné údaje vztahující se k jeho osobě nebudou smluvními stranami zveřejňovány.
- 7) Informovaný souhlas musí trvat po celou dobu klinického hodnocení. Pokud by jej subjekt hodnocení odvolal, zkoušející se zavazuje to bez zbytečného odkladu oznámit zadavateli a po
- (ii) he/she expressly agrees that his/her anonymous medical data, as recorded during the Clinical Trial, may be submitted to the Sponsor and the Sponsor may use it for purposes of processing data obtained during the relevant Clinical Trial and further use the obtained results and, in addition, he/she agrees that the persons responsible for management of and control over the Clinical Trial may inspect his/her medical records;
- d) The Institution and the Investigator undertake to ensure that no promises or covenants to a Clinical Trial Subject shall be made on the Sponsor's behalf other than those approved by the Sponsor in advance.
- 4) The Investigator shall ensure that the signed documents of the Clinical Trial Subjects concerning their having been informed and about their consent obtained pursuant to part 3 above shall be filed in the documents on the Clinical Trial maintained by the Investigator. The Institution and the Investigator shall further ensure that these documents are archived as specified in Article IV (7) (b) hereof. The Clinical Trial Subject shall receive a counterpart of the Informed Consent Form, provided with the date and signature.
- 5) If the Investigator ascertains during the Clinical Trial that a Clinical Trial Subject enrolled in the Clinical Trial does not meet its criteria, the Investigator shall immediately inform the Sponsor thereabout and, upon agreement with the Sponsor, exclude the subject from the Clinical Trial.
- 6) During the Clinical Trial and after its completion, the Institution, the Investigator and the Sponsor are obligated to observe, pursuant to relevant legal regulations, and namely the GDPR Regulation and related legal regulations, protection of personal data according to the appendix no. 2 of the subjects enrolled in the Clinical Trial. Data on the Clinical Trial shall be included in CRFs solely on an anonymous basis, i.e. without identifying the Clinical Trial Subject by name, provided that all records included in the CRFs must be derivable from the medical records, unless the Sponsor provides otherwise in selected cases. The name of a Clinical Trial Subject, as well as other data relating to him/her, shall not be disclosed by the Parties.
- 7) The informed consent must be granted for the entire duration of the Clinical Trial. If the consent is withdrawn by a Clinical Trial Subject, the Investigator undertakes to inform the Sponsor

provedení závěrečných nezbytných vyšetření, vyřadí subjekt z klinického hodnocení.

VI.

Sledování a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány subjektem pověřeným zadavatelem, kterému zhotovitel a zkoušející umožní či zprostředkuje přístup do prostor, kde je klinické hodnocení prováděno, a to včetně prostor, ve kterých je uložena dokumentace vztahující se ke klinickému hodnocení, a přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů a jiným záznamům o subjektech zařazených do klinického hodnocení.
- 2) Společnost BMS ČR pověří kontrolou a sledováním klinického hodnocení konkrétní fyzickou osobu (dále také jako „**monitor**“), jejíž jméno, včetně kontaktních údajů, nebo změnu bez zbytečného odkladu sdělí zkoušejícímu.
- 3) Průběh klinického hodnocení, dodržování protokolu a zásad správné klinické praxe a výsledky klinického hodnocení mohou být kontrolovány také auditory zadavatele, po předchozím upozornění a v patřičně dohodnutých termínech. Zhotovitel se zavazuje umožnit či zprostředkovat zadavateli/zástupci zadavatele kontrolu svého zařízení, lékárny, která je místem dodání hodnoceného léčivého přípravku a pracovištěm pověřeného farmaceuta dle čl. IV odst. 3 této smlouvy, pokud zhotovitel dle čl. IV odst. 3 této smlouvy pověřil příslušně kvalifikovaného zaměstnance zhotovitele nebo smluvně zajistil příslušně kvalifikovanou osobu jako člena studijního týmu v pozici farmaceuta, a kontrolu veškeré dokumentace vztahující se ke klinickému hodnocení. Tím není dotčeno právo kontroly pověřenými pracovníky příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů.
- 4) Zhotovitel, zkoušející i zadavatel jsou si vědomi možnosti, že regulační či jiný státní orgán provádějící činnosti v rámci své pravomoci je oprávněn učinit nebo učiní regulační opatření vůči zhotoviteli z důvodu existujících nebo údajných nedostatků v klinických hodnoceních, a to i těch, která nebyla zadána zadavatelem, nebo z důvodu jiných údajných možných pochybení zhotovitele.

accordingly without any undue delay and to exclude the respective Clinical Trial Subject after carrying out all necessary final examinations.

VI.

Monitoring and Control of Course of Clinical Trial

- 1) The course and conduct of the Clinical Trial shall be controlled and monitored by an entity authorized by the Sponsor, which the Institution and the Investigator will allow or procure access to the premises where the Clinical Trial is carried out, including premises where the documents relating to the Clinical Trial are stored, and access to all information obtained during the Clinical Trial and results of the laboratory tests and other records about the subjects enrolled in the Clinical Trial.
- 2) BMS CR shall entrust a specific individual (“**Monitor**”) with control and monitoring of the Clinical Trial, the name of whom, including contact details, or any change, will be notified by BMS CR to the Investigator without any undue delay.
- 3) The course of the Clinical Trial, compliance with the Protocol and principles of the Good Clinical Practice and results of the Clinical Trial may also be audited by auditors of the Sponsor, upon prior notice and on duly agreed dates. The Institution undertakes to allow the Sponsor/representative of the Sponsor or procure for it/him/her an opportunity to inspect its facility, pharmacy, which is the place of delivery of the Investigational Medicinal Product, and the workplace of the authorized pharmacist pursuant to Article IV (3) hereof, if the Institution has, pursuant to Article IV (3) hereof, authorized an adequately qualified employee of the Institution or arranged for, on a contractual basis, an adequately qualified person as a Study Team member serving as a pharmacist, and to audit all documents relating to the Clinical Trial. Thus, the right to carry out an inspection by authorized employees of the relevant state authorities of the Czech Republic and foreign supervisory bodies is not affected.
- 4) The Institution, the Investigator and the Sponsor are aware of the possibility that a regulatory or another state authority carrying out activities as part of its powers is entitled to impose or shall impose regulatory measures upon the Institution due to the existing or alleged defects in the Clinical Trials, even those not sponsored by the Sponsor, or due to other possible mistakes by the Institution.

Zkoušející a zhotovitel se zavazují neprodleně uvědomit zadavatele telefonicky nebo faxem o každém takovém regulačním opatření provedeném nebo očekávaném, vůči zhotoviteli, a to z jakéhokoliv důvodu, které může ovlivnit klinické hodnocení řídicí se touto smlouvou, jakož i poskytnout kopii veškeré písemné korespondence přijaté od příslušného regulačního orgánu, která se k těmto skutečnostem vztahuje.

Zhotovitel a zkoušející se zavazují neprodleně informovat zadavatele a BMS ČR o všech žádostech přijatých od příslušného regulačního nebo jiného státního orgánu o provedení inspekce či zpřístupnění informací, údajů nebo materiálů vztahujících se ke službám poskytovaným zhotovitelem či zkoušejícím dle této smlouvy. Zhotovitel a zkoušející se zavazují neprodleně uvědomit zadavatele a společnost BMS ČR o takových žádostech, a to před zpřístupněním příslušných informací nebo dokumentů třetí straně, pokud je oznámení předem možné. Zhotovitel a zkoušející souhlasí s tím, že umožní inspekci takových informací, údajů a materiálů oprávněnými zástupci příslušných úřadů nebo orgánů, a to v míře nezbytné, jak předepisují zákony. Zhotovitel a zkoušející se zavazují vynaložit přiměřené úsilí k oddělení materiálů a informací vztahujících se k protokolu, klinickému hodnocení a hodnocenému léčivému přípravku od všech jiných materiálů a informací, které jsou předmětem daného šetření nebo inspekce, a odtajnit/zpřístupnit pověřeným orgánům pouze ty dokumenty, materiály a informace, které budou v průběhu tohoto šetření či inspekce příslušným orgánem platně vyžádány. Zhotovitel a zkoušející se zavazují poskytnout zadavateli kopie veškerých příslušných oznámení a veškeré související korespondence a zavazují se umožnit zástupcům zadavatele účast na kontrolách, které mají nebo dle názoru zadavatele mohou mít přímý dopad na klinické hodnocení řídicí se touto smlouvou. Na žádost zadavatele, ve vzájemně dohodnutém termínu se zhotovitel a zkoušející zavazují společně se zadavatelem zúčastnit projednání relevantních aspektů služeb zhotovitele poskytovaných dle této smlouvy u příslušného orgánu.

5) Subjekty hodnocení musí být poučeny podle čl. V odst. 3 této smlouvy a informovány také o tom, že údaje získané o nich v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným státním orgánům ČR a zahraničním kontrolním orgánům.

The Investigator and the Institution undertake to immediately notify the Sponsor over the telephone or by facsimile about each such regulatory measure adopted or expected to be adopted with respect to the Institution, due to any reason, which may influence the Clinical Trial governed by this Agreement, and to provide a copy of all written correspondence received from the relevant regulatory body, which relates to the above facts. The Institution and the Investigator undertake to immediately inform the Sponsor and BMS CR about all requests received from the relevant regulatory or another state authority about the inspection or disclosure of information, data or materials relating to the services provided by the Institution or the Investigator pursuant to this Agreement. The Institution and the Investigator undertake to immediately notify the Sponsor and BMS CR about such requests, prior to disclosure of the relevant information or documents to a third party, if such prior notification can be made. The Institution and the Investigator agree to allow an inspection of such information, data and materials by authorized representatives of competent authorities or bodies to the extent necessary, as prescribed by relevant laws. The Institution and the Investigator undertake to use reasonable efforts to separate materials and information relating to the Protocol, the Clinical Trial and the Investigational Medicinal Product from all other materials and information that are subject to the given audit or inspection and to declassify/disclose to competent bodies only those documents, materials and information that will be validly requested during the course of such audit or inspection by the relevant authority. The Institution and the Investigator undertake to provide the Sponsor with copies of all relevant notices and all relevant correspondence and undertake to allow the representatives of the Sponsor to participate in inspections that have or, in the Sponsor's opinion, may have a direct influence on the Clinical Trial governed by this Agreement. Upon the Sponsor's request, the Institution and the Investigator undertake to jointly attend a meeting along with the Sponsor, on a mutually agreed date, to negotiate the relevant aspects of the Institution's services provided hereunder at the relevant body.

5) Clinical Trial Subjects must be instructed pursuant to Article V (3) hereof and informed that the data obtained from them during the course of the Clinical Trial may be used and submitted for purposes of inspection to the relevant state authorities of the Czech Republic and foreign

VII. Jiná ustanovení

- 1) K plnění certifikačních a jiných povinností zadavatele týkajících se poskytování finančních údajů, ve vztahu k americkému Úřadu pro potraviny a léky (Food and Drug Administration, FDA), ve smyslu hlavy 21, část 54 Kodexu federálních předpisů, jakož i podle některých dalších zákonů a právních předpisů ukládajících poskytování finančních informací o vztahu mezi zadavatelem a zkoušejícím a všemi spoluzkoušejícími, příp. mezi zkoušejícím a spoluzkoušejícími, zavazuje se zkoušející poskytnout a zajistit, aby všichni spoluzkoušející poskytli takové finanční informace zadavateli na jeho žádost, a to na formulářích poskytnutých nebo schválených zadavatelem. V průběhu klinického hodnocení a po dobu jednoho (1) roku po jeho ukončení se zkoušející zavazuje a zaváže k tomu i spoluzkoušející bezodkladně aktualizovat výše uvedené informace a poskytnout je zadavateli na jeho žádost nebo kdykoliv dojde ke změně v informacích poskytnutých v předchozím formuláři. Zkoušející dává svůj souhlas s převodem a zpřístupněním individuálních informací pro výše uvedený účel a pro potřeby řízení, jak je výše uvedeno. Zkoušející je dále povinen zajistit odpovídající souhlas od osob (zejména spoluzkoušejících), které pověřil prováděním určitých úkonů týkajících se klinického hodnocení.
- 2) Vztah zadavatele a zhotovitele a vztah zadavatele a zkoušejícího jsou podle této smlouvy vztahy nezávislých smluvních stran.
- 3) Tato smlouva nezakládá žádné ze smluvních stran žádná jiná práva či povinnosti než ta, která jsou v ní přímo upravena anebo která vyplývají z právních předpisů. Smluvní strany jsou oprávněny vyvíjet obchodní aktivity v souladu se svým předmětem podnikání a příslušnými platnými právními předpisy, ale i s oprávněnými zájmy druhé smluvní strany, a vyhrazují si právo vstupovat do obchodních smluv o provedení klinického hodnocení s třetími stranami, jakož i vykonávat další činnosti s tímto spojené. Tato smlouva nezakládá právo exkluzivity.
- 4) Všechna důležitá právní sdělení, která směřují

supervisory bodies.

VII. Other Provisions

- 1) To perform certification and other duties of the Sponsor relating to the disclosure of financial data with respect to Food and Drug Administration (FDA) within the sense of Title 21 of the Code of Federal Regulations, Part 54 and pursuant to other selected laws and legal regulations providing for disclosure of financial information on the relationship between the Sponsor and the Investigator and all Sub-Investigators, or between the Investigator and Sub-Investigators, the Investigator undertakes to disclose and ensure that all Sub-Investigators disclose such financial information in the forms provided or approved by the Sponsor. During the course of the Clinical Trial and for the period of one (1) year from its completion, the Investigator undertakes and shall cause the Sub-Investigators to undertake to immediately update the above information and provide it to the Sponsor, upon the Sponsor's request, or whenever any change in the information provided in the previous form is made. The Investigator gives his/her consent to transfer and disclosure of individual information for the above purpose and for purposes of management, as specified above. The Investigator is further obligated to ensure the relevant consent from the persons (particularly Sub-Investigators) that he/she entrusted with performance of certain acts relating to the Clinical Trial.
- 2) The relationship between the Sponsor and the Institution and the relationship between the Sponsor and the Investigator represent relationships between independent parties hereunder.
- 3) This Agreement shall not establish any rights or obligations to any of the Parties other than those directly governed by this Agreement or resulting from legal regulations. The Parties are entitled to develop business activities in compliance with their scopes of business and relevant legal regulations and justified interests of the other Party, and they reserve the right to enter into business clinical trial agreements with third parties, as well as perform other related activities. This Agreement does not establish any right of exclusivity.
- 4) All important legal notices relating to the rights and

k právům a povinnostem vyplývajícím z této smlouvy, včetně případného zrušení této smlouvy, musí mít písemnou formu a musí být doručena prokazatelným způsobem, a to k rukám:

- u zhotovitele: statutárního orgánu nebo odpovědného zaměstnance;
- u zadavatele: jednatele společnosti BMS ČR nebo jím pověřené osoby;
- u zkoušejícího: do vlastních rukou.

Smluvní strany se současně dohodly, že sdělení je platné okamžikem jeho řádného doručení. Smluvní strany jsou oprávněny kontaktní osobu změnit svým jednostranným právním úkonem, a to výše popsaným způsobem.

- 5) Zadavatel se zavazuje nepoužívat údaje o zhotoviteli či zkoušejícím v žádné reklamní činnosti a nevykonávat prezentace hodnoceného léčivého přípravku ve spojení s propagační činností nebo produktů zhotovitele či zkoušejícího bez jejich písemného svolení a zhotovitel a zkoušející se zavazují neužívat údaje o zadavateli, jeho činnosti a produktech k reklamním nebo propagačním účelům bez předchozího písemného svolení zadavatele. K tomuto jsou smluvní strany oprávněny pouze za předpokladu, že to bude přímo vyplývat z povinnosti uložené některé smluvní straně zákonem.
- 6) Zhotovitel a zkoušející se zavazují nevyužívat žádným způsobem služeb nebo informací od osob, které jsou jako nežádoucí uvedené v platném seznamu FDA na adrese Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm), na který odkazuje zadavatel plnit tímto své povinnosti obchodní společnosti vlastněné právními subjekty USA (Generic Drug Enforcement Act of 1992, v platném znění) a podpisem této smlouvy potvrzují, že v případě, že dojde ke změně uvedených skutečností, vydají o tomto zadavateli písemné prohlášení.
- 7) Zhotovitel a zkoušející tímto čestně prohlašují, že mají plné oprávnění uzavřít tuto smlouvu v souladu se všemi jejími ustanoveními, a že uzavření této smlouvy a/nebo plnění povinností podle této smlouvy není v rozporu s žádnou povinností zhotovitele a zkoušejícího vyplývající z obecně platných právních předpisů nebo z jiných smluvních závazků. Smluvní strany dále prohlašují, že s uzavřením této smlouvy nejsou spojeny žádné další služby, protislužby nebo jiné výhody, a zejména že

duties under this Agreement, including cancellation, if any, of this Agreement, must be in writing and must be provably delivered for the attention of the following persons:

- The Institution: a statutory body or a responsible employee;
- The Sponsor: the Executive of BMS CR or a person authorized by him/her;
- The Investigator: personal delivery.

At the same time, the Parties have agreed that a notice is valid upon its due receipt. The Parties are entitled to change the contact person by their unilateral legal act, as described above.

- 5) The Sponsor undertakes not to use any information about the Institution or the Investigator in any advertisement and not to make any presentation of the Investigational Medicinal Product in connection with promotion of the activities or products of the Institution or the Investigator without their written consent and the Institution and the Investigator undertake not to use any information about the Sponsor, its activities and products for advertising or promotional purposes without the Sponsor's prior written consent. The Parties are only entitled to do so provided that this will directly arise from a duty imposed upon any of the Parties by law.
- 6) The Institution and the Investigator undertake not to use, in any manner, services or information from persons that are listed as debarred in the valid FDA list at the address of the Food and Drug Administration, 5600 Fishers lane, Rockville, Maryland 20857, U.S.A. (http://www.fda.gov/ora/compliance_ref/debar/default.htm), to which the Sponsor refers, thereby meeting its duty as a business company owned by US legal entities (Generic Drug Enforcement Act of 1992, as amended), and by signing this Agreement, they confirm that, if the above facts are changed, they will issue a written representation to the Sponsor.
- 7) The Institution and the Investigator hereby solemnly represent that they have the full power to conclude this Agreement in compliance with all its provisions and that the conclusion of this Agreement and/or performance of duties hereunder is not in breach of any of the Institution's and the Investigator's duties arising out of generally binding legal regulations or other contractual relationships. In addition, the Parties represent that the conclusion of this Agreement is

poskytnutí smluvní odměny podle článku XIII této smlouvy není založeno na závazku předepisovat, vydávat nebo doporučovat léčivé přípravky zadavatele a/nebo zdravotnické prostředky zadavatele.

8) Zhotovitel a zkoušející tímto čestně prohlašují, že uzavřením této smlouvy o provádění předmětného klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy u nich nedojde k žádnému střetu zájmů (zejména střetu zájmů se zaměstnavatelem zkoušejícího, střetu zájmů týkajícího se postavení zkoušejícího, kdy je povinen z titulu své funkce prosazovat nebo hájit veřejné zájmy, nebo střetu zájmů s výkonem zdravotnického povolání), které by jim bránilo provádět předmětné klinické hodnocení.

9) Smluvní strany tímto čestně prohlašují, že jsou si vědomy, že právní řády České republiky a Spojených států amerických, zejména zákon o korupčním jednání v zahraničí (*Foreign Corrupt Practices Act*), paragraf 78 dd-1 a násl. (dále jen „**FCPA**“), zakazují, kromě jiného, přijímání a poskytování úplatků a poskytování, ať již přímo či nepřímo, plateb nebo čehokoliv, co má hodnotu, vládním úředníkům, politické straně nebo kandidátům politických stran za účelem získání nebo udržení obchodu. Zhotovitel a zkoušející tímto čestně prohlašují, že si nejsou vědomi žádného konfliktu zájmů týkajícího se tohoto ustanovení (jak vyplývá zejména z FCPA). V případě, že by takový konflikt zájmů kdykoli v budoucnu nastal, zhotovitel a zkoušející se zavazují bez prodlení tuto skutečnost ohlásit zadavateli.

10) Elektronické systémy

a) Zadavatel implementoval elektronické systémy (dále jen „**elektronické systémy**“), které napomáhají analyzovat data získaná během klinických hodnocení a předkládat je kontrolním úřadům. Důležitým požadavkem pro fungování tohoto procesu je schopnost zhotovitele, resp. zkoušejícího, elektronicky vkládat, kontrolovat, schvalovat a přenášet data. V souvislosti s tímto klinickým hodnocením zadavatel vyhodnotí, ve spolupráci se zhotovitelem, elektronická zařízení zhotovitele a jeho komunikační možnosti, aby posoudil, zda jsou dostatečné ke splnění požadavků protokolu a zda jsou

not connected with any other services, counter-services or other benefits, in particular, that provision of contractual remuneration under Article XIII hereof is not based on an obligation to prescribe, dispense or recommend any medicinal products and/or medical devices of the Sponsor.

8) The Institution and the Investigator hereby solemnly represent that conclusion of this Agreement on conducting the respective Clinical Trial pursuant to this Agreement will not result in any conflict of interest with respect to them (including, without limitation, a conflict of interest with the employer of the Investigator, a conflict of interest relating to the position of the Investigator where the Investigator is, by virtue of his/her office, obligated to promote or defend public interests, or a conflict of interest with conduct of a medical practice), which would prevent them from conducting the respective Clinical Trial.

9) The Parties hereby solemnly affirm their awareness of the fact that the laws of the Czech Republic and the United States of America, including, without limitation, Sec. 78 dd-1 *et seq.* of the Foreign Corrupt Practices Act (“**FCPA**”), prohibit, among others, to accept and give bribes and provide, whether directly or indirectly, payments or anything of value to government officials, a political party or a candidate for a political office with a view to obtain or retain business. The Institution and the Investigator hereby affirm that they are not aware of any conflict of interest relating to this provision (as ensues, among others, from FCPA). Should any such conflict of interest occur in the future, the Institution and the Investigator undertake to notify such fact to the Sponsor without any undue delay.

10) Electronic Systems

a) The Sponsor has implemented electronic systems (“**Electronic Systems**”) that facilitate the analysis of data obtained in the Clinical Trials and its submission to supervisory bodies. An important requisite for the functioning of this process is the ability of the Institution, or the Investigator, to electronically input, check, approve and transfer the data. In connection with this Clinical Trial, the Sponsor will, in cooperation with the Institution, assess the electronic facilities of the Institution and its potential in terms of communications to determine whether or not they are sufficient to meet the

kompatibilní se systémy zadavatele;

- b) Zhotovitel a zkoušející nesmí používat elektronické systémy pro jiné účely než ty uvedené v této smlouvě a protokolu. Zhotovitel umožní přístup k elektronickým systémům pouze těm osobám, které se přímo podílejí na provádění klinického hodnocení. Zhotovitel ani zkoušející se nebudou za žádných okolností pokoušet opravovat jakékoli chyby či technické problémy spojené s elektronickými systémy.
- 11) Zkoušející a zhotovitel tímto berou na vědomí, že zadavatel může v souvislosti s klinickým hodnocením uspořádat jedno nebo více setkání zkoušejících (tzv. Investigator Meeting). Zkoušející se tímto zavazuje, že se takového setkání zúčastní, a/nebo pověří účastí některé členy studijního týmu, a to v souladu s požadavky zadavatele. Pokud nebude dohodnuto jinak, je zadavatel odpovědný za úhradu nezbytných výdajů souvisejících s účastí na setkání zkoušejících, především ubytování a dopravy. Účastníkům nenáleží za účast na setkání odměna a zadavatel nebude účastníkům hradit případný ušlý zisk. V případě, že je zhotovitel v pozici zaměstnavatele účastníka setkání zkoušejících, zavazuje se tímto příslušného účastníka na dobu nezbytně nutnou uvolnit ze zaměstnání za účelem účasti na setkání zkoušejících.
- 12) Zkoušející bere na vědomí, že zadavatel bude shromažďovat a zpracovávat jeho osobní údaje a informace o zhotoviteli proto, aby zadavatel mohl lépe řídit a spravovat své vztahy se zhotovitelem a zkoušejícím, a za účelem archivace údajů. Smluvní strany berou na vědomí, že v případě, že zkoušející poskytne souhlas se zpracováním osobních údajů, bude jméno a příjmení zkoušejícího a jeho kontaktní údaje zveřejněny v registru klinických studií vedeném na <http://www.clinicaltrials.gov> a na veřejně přístupné webové stránce <https://www.bmsstudyconnect.com>.
- requirements of the Protocol and whether or not they are compatible with systems of the Sponsor;
- b) The Institution and the Investigator must not use the Electronic Systems for purposes other than those specified in this Agreement and the Protocol. The Institution shall only provide access to the Electronic Systems to persons directly involved in the conduct of the Clinical Trial. Under no circumstances shall the Institution or the Investigator attempt to correct any errors or technical problems connected with the Electronic Systems.
- 11) The Investigator and the Institution hereby acknowledge that the Sponsor may organize one or more Investigator Meetings in connection with the Clinical Trial. The Investigator hereby undertakes to participate, and/or authorize some members of the Study Team to participate, in such a meeting in accordance with the requirements of the Sponsor. Unless agreed otherwise, the Sponsor shall be responsible for payment of the necessary expenses related to the participation in an Investigator Meeting, particularly accommodation and transport. The participants shall not be entitled to any remuneration for their participation in a meeting and the Sponsor shall not compensate the participants for lost profit, if any. If the Institution is in the position of the employer of a participant in an Investigator Meeting, the Institution hereby undertakes to release the respective participant from work for the purpose of his/her participation in an Investigator Meeting.
- 12) The Investigator acknowledges that the Sponsor will collect and process certain personal data about him/her and information about the Institution for purposes of enabling the Sponsor to better manage and administer its relationships with the Institution and Investigator, and for records keeping purposes. The Parties acknowledge that in case the Investigator grants his/her consent to personal data processing, the name and surname of the Investigator and his/her contact data will be disclosed in the Clinical Trials Register kept at <http://www.clinicaltrials.gov> and on the publicly accessible web page <https://www.bmsstudyconnect.com>.

VIII.

Hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv

- 1) Zkoušející se zavazuje hlásit zadavateli v průběhu klinického hodnocení a v souladu s požadavky protokolu a příslušnými právními předpisy všechny nežádoucí příhody.
- 2) Zadavatel a zkoušející se zavazují plnit své povinnosti týkající se hlášení nežádoucích příhod a účinků a předkládání zpráv dané především ust. § 58 zákona o léčivech a vyhláškou o správné klinické praxi.
- 3) Zkoušející je povinen plnit oznamovací povinnosti (zejména vůči etické komisi a SÚKL) a další povinnosti, které ukládá zejména zákon o léčivech a vyhláška o správné klinické praxi. O oznámeních a hlášeních zadavateli, etické komisi nebo SÚKL současně zkoušející informuje i monitora klinického hodnocení.
- 4) Vyskytne-li se v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nová skutečnost, která může ovlivnit bezpečnost subjektů hodnocení, je zkoušející povinen přijmout okamžitá opatření k ochraně subjektů hodnocení před bezprostředním nebezpečím a neprodleně informovat zadavatele. Za porušení svých povinností může být zkoušejícímu uložena sankce podle ust. § 108 odst. 5, 8 a 9 zákona o léčivech.

IX.

Náhrada za újmu na zdraví subjektu zařazeného do klinického hodnocení

- 1) Zadavatel poskytne, za podmínek níže uvedených, zhotoviteli náhradu za veškeré nároky a řízení (včetně všech vyrovnání či plateb, na něž není právní nárok /pokud budou uskutečněny se souhlasem smluvních stran/ včetně přiměřených nákladů a výdajů na právní zastoupení a soudní řízení) vznesené a uplatněné subjekty hodnocení, které se účastní klinického hodnocení, vůči zhotoviteli nebo zkoušejícímu z důvodu újmy na zdraví (včetně smrti), která subjektům hodnocení vznikla v souvislosti s užíváním hodnoceného léčivého přípravku v rámci klinického hodnocení a je prokazatelně jeho důsledkem (tj. zkoušení nebo klinického zákroku nebo postupu provedeného

VIII.

Reporting Adverse Events and Reactions and Submission of Reports

- 1) The Investigator undertakes to report any and all adverse events to the Sponsor during the course of the Clinical Trial and in accordance with the requirements of the Protocol and applicable legal regulations.
- 2) The Sponsor and the Investigator undertake to meet their obligations relating to the reporting of adverse events and reactions and to submission of reports as stipulated particularly by Sec. 58 of the Act on Pharmaceuticals and the Regulation on Good Clinical Practice.
- 3) The Investigator is obligated to meet his/her reporting duty (particularly in respect of the Ethics Committee and the Institute) as well as other duties as stipulated by the Act on Pharmaceuticals and the Regulation on Good Clinical Practice. The Investigator shall concurrently inform the Monitor of any notifications and reports to the Sponsor, the Ethics Committee or the Institute.
- 4) If any new fact occurs in connection with the conduct of the Clinical Trial, which could affect the safety of the Clinical Trial Subjects, the Investigator is obligated to immediately adopt measures to protect the Clinical Trial Subjects against imminent peril and shall forthwith inform the Sponsor. A sanction may be imposed upon the Investigator for breaching his/her duties pursuant to Sec. 108 (5), (8) and (9) of the Act on Pharmaceuticals.

IX.

Compensation for Detriment to Health of Subject Enrolled in Clinical Trial

- 1) Under the below terms, the Sponsor shall compensate the Institution for any and all claims and proceedings (including all settlements or payments to which there is no legal entitlement /if made with the consent of the contractual parties/ including reasonable costs and expenses of legal representation and court proceedings) as raised and brought by the Clinical Trial Subjects taking part in the Clinical Trial against the Institution or the Investigator due to detriment to their health (including death) that the Clinical Trial Subjects incurred in connection with the use of the Investigational Medical Product in the Clinical Trial and that provably result from it (i.e. testing or

nebo požadovaného v rámci klinického hodnocení, kterým by subjekty hodnocení nebyly vystaveny, kdyby se klinického hodnocení neúčastnily).

2) Zadavatel se své povinnosti k náhradě újmy podle výše uvedeného ujednání zproští, prokáže-li že:

a) újma na zdraví (včetně smrti) byla způsobena nedbalostí, protiprávním jednáním či opomenutím či porušením povinnosti zkoušejícího nebo zhotovitele dané zákonem či touto smlouvou;

b) zhotovitel bez zbytečného odkladu poté, co byl vůči němu nárok na náhradu újmy uplatněn (tj. obdržel oznámení o takovém nároku nebo o zahájení řízení o takovém nároku), neuvědomil písemně zadavatele o takové skutečnosti a na žádost zadavatele a na jeho náklady mu neumožnil převzít kontrolu nad takovým nárokem nebo řízením;

c) zhotovitel bez předchozího písemného souhlasu zadavatele uznal takový nárok nebo postup s tím, že takový souhlas nebude bezdůvodně zadržován a s tím, že tato podmínka nebude považována za porušenou jakýmkoliv prohlášením, které zkoušející učinil v souvislosti s plněním vnitřních reklamačních postupů, hlášení neočekávaných příhod a nehod nebo disciplinárních postupů zhotovitele, nebo v případech, kdy je prohlášení předepsáno zákonem;

d) subjekt hodnocení nedodržel pokyny zkoušejícího nebo se dopustil svévolného nebo protiprávního jednání nebo opomenutí.

3) Zadavatel bude zhotovitele v celém rozsahu informovat o stavu takového nároku nebo postupu takového řízení, bude se zhotovitelem konzultovat způsob právního vedení sporu a nevyrovná nárok nebo neukončí řízení bez písemného souhlasu zhotovitele. Zhotovitel se zavazuje, že tento souhlas nebude bezdůvodně odpírán.

4) Bez ohledu na ustanovení odstavce 2 tohoto článku bude zhotovitel informovat zadavatele o veškerých okolnostech, o kterých je možné se domnívat, že by mohly vést ke vzniku nároku nebo řízení, a kterých si je přímo vědom, a bude zadavatele informovat o vývoji takového nároku nebo řízení, vzneseného přímo proti zadavateli.

clinical intervention or a procedure conducted or required as part of the Clinical Trial to which the Clinical Trial Subjects would not have been exposed had they not participated in the Clinical Trial).

2) The Sponsor shall be released from its duty to compensate detriment pursuant to the above provision if the Sponsor proves that:

a) The detriment to health (including death) had been caused by negligence, unlawful conduct or omission or a breach of a duty by the Investigator or the Institution as stipulated by law or this Agreement;

b) The Institution did not, without any undue delay after a claim for compensation of detriment had been raised against it (i.e. after having had received a notice of such claim or of initiation of proceedings regarding such claim), notify such fact to the Sponsor in writing and, upon request of the Sponsor and at its cost, did not enable the Sponsor to take control over such claim or proceedings;

c) Without prior written consent of the Sponsor, the Institution has acknowledged such claim or procedure, provided that such consent is not to be unreasonably withheld and provided that this condition shall not be considered as breached by any declaration that the Investigator made in connection with carrying out internal claim procedures, adverse events and accidents reporting or where such declaration is prescribed by law;

d) The Clinical Trial Subject has not observed the instructions by the Investigator or there was a willful or unlawful act or omission on his/her part.

3) The Sponsor shall fully inform the Institution of the status of such claim or the development of such proceedings, shall consult with the Institution the manner of conducting the dispute and shall not settle the claim or terminate the proceedings without the written consent by the Institution. The Institution undertakes not to unreasonably withhold such consent.

4) Notwithstanding provisions of part 2 of this Article, the Institution shall inform the Sponsor of all circumstances that may be believed to give rise to a claim or proceedings and that the Institution is directly aware of and shall inform the Sponsor of the development of such claim or proceedings as raised directly against the Sponsor.

5) Zadavatel prohlašuje, že před zahájením klinického hodnocení bylo uzavřeno pojištění odpovědnosti za škodu a nemajetkovou újmu pro zkoušejícího a zadavatele pro prováděné klinické hodnocení a současně pojištění subjektů hodnocení pro případ újmy vzniklé na zdraví, včetně smrti, v důsledku provádění klinického hodnocení, ve smyslu ust. § 52, odst. 3, písm. f) zákona o léčivech.

5) The Sponsor represents that, prior to commencement of the Clinical Trial, insurance of liability for damage and non-material detriment was concluded for the Investigator and the Sponsor with respect to the conducted Clinical Trial, concurrently with insurance of Clinical Trial Subjects covering detriment to health, including death, due to the conduct of the Clinical Trial pursuant to Sec. 52 (3) (f) of the Act on Pharmaceuticals.

X.

Ochrana důvěrných informací a zachování mlčenlivosti

1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace poskytnuté zadavatelem (včetně informací pocházejících od spolupracujících partnerů) a vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci. Zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických postupech a procesech a o údajích a výsledcích získaných v průběhu klinického hodnocení, jakož i jiné informace zadavatelem označené jako důvěrné. Zhotovitel a zkoušející se zavazují nezpřístupnit důvěrné informace třetí osobě (s výjimkou osob zúčastněných na klinickém hodnocení) a nepoužívat je pro účel jiný, než určený v instrukcích zadavatele. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a budou drženy zkoušejícím a zhotovitelem v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy zkoušející nebo zhotovitel prokáží, že se jedná o informace veřejně dostupné. Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit, zkoušející nebo zhotovitel toto neodkladně písemně oznámí zadavateli. Zadavatel, zhotovitel a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jimž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou a zhotovitel a zkoušející se zavazují zavázat osoby pověřené plněním určitých úkolů při provádění klinického hodnocení stejnou povinností mlčenlivosti. Tento závazek mlčenlivosti není vázán pouze na dobu platnosti této smlouvy, ale přetrvává i po jejím ukončení.

X.

Privacy Protection and Maintaining Confidentiality

1) For purposes of this Agreement, confidential information is understood to mean all information provided by the Sponsor (including but not limited to information originating from the Collaboration Partners) and relating to the Clinical Trial or its documentation. It includes, without limitation, information on the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes and on data and results obtained during the course of the Clinical Trial, as well as other information identified by the Sponsor as confidential. The Institution and the Investigator undertake not to disclose confidential information to a third person (with the exception of persons involved in the Clinical Trial) and not to use it for a purpose other than that specified in the instructions by the Sponsor. Confidential information shall be the exclusive property of the Sponsor and shall be maintained confidential by the Investigator and the Institution and at a place intended for such information, except where the Investigator or the Institution proves that the information is publicly available. If it becomes necessary to disclose confidential information due to the statutory reasons, the Investigator or the Institution shall immediately notify this to the Sponsor in writing. The Sponsor, the Institution and the Investigator undertake to inform all persons involved in this Clinical Trial and persons to whom the confidential information is disclosed about the confidentiality duty under this Agreement, and the Institution and the Investigator undertake to bind persons entrusted with the performance of certain tasks in the conduct of the Clinical Trial with the same confidentiality obligation. This confidentiality obligation is not merely related to the term of this Agreement, but shall survive its termination.

2) Smluvní strany se dále zavazují, že nesdělí podmínky této smlouvy žádné třetí straně bez

2) The Parties further undertake not to disclose the terms and conditions of this Agreement to any

předchozího písemného svolení druhých smluvních stran, přičemž udělení takového svolení nebude bezdůvodně odpíráno, s výjimkou uveřejnění dle ustanovení čl. XVI. odst. 2) této smlouvy. Kromě těchto a výše uvedených povinností se zhotovitel a zkoušející dále zavazují, že nebudou šířit informace týkající se tohoto klinického hodnocení a hodnoceného léčivého přípravku, a zejména pak, že nebudou diskutovat toto klinické hodnocení a hodnocený léčivý přípravek s analytiky působícími zejména (nikoli však jen) v oblasti cenných papírů, financí a farmaceutického průmyslu anebo s osobami z masmédií, vyjma případů, kdy k tomu zadavatel poskytne předchozí písemný souhlas. Tato povinnost se týká (a) důvěrných informací a (b) údajů a názorů, které vyplnou z tohoto klinického hodnocení. Zadavatel je oprávněn sdělit podmínky této smlouvy v případě postoupení nebo převodu této smlouvy na sobě majetkově příbuznou osobu.

Bez ohledu na kterékoli jiné ustanovení této smlouvy je zadavatel oprávněn poskytnout spolupracujícím partnerům: (a) informaci o existenci této smlouvy a podmínky této smlouvy a (b) jakékoli důvěrné informace zhotovitele a/nebo zkoušejícího nezbytné pro to, aby zadavatel splnil své závazky vůči spolupracujícím partnerům podle příslušné dohody o spolupráci a to za předpokladu, že spolupracující partneři jsou vázáni povinnostmi o zachování důvěrnosti alespoň v rozsahu, který je daný touto smlouvou.

- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že zadavatel je oprávněn na žádost příslušného státního, profesního nebo jiného orgánu vykonávajícího dohled nad průběhem klinických hodnocení nebo v souvislosti s plněním svých zákonných povinností zveřejnit i ty části této smlouvy, které nebudou, z důvodu ochrany obchodního tajemství, uveřejněny v registru smluv dle ustanovení čl. XVI. odst. 2) této smlouvy.

Zhotovitel se dále zavazuje na žádost etické komise poskytnout informace o výši odměn, které bude vyplácet osobám podílejícím se na provádění klinického hodnocení, a zároveň tyto osoby o tomto řádně informovat.

XI.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledky klinického hodnocení, včetně odebraných vzorků a shromážděných údajů, a postupy při něm

third party without prior written consent by the other Parties, provided that such consent shall not be unreasonably withheld with the exception of publication in accordance with the provisions of Article XVI, paragraph 2 of this Agreement. In addition to these and the above obligations, the Institution and the Investigator further undertake not to disseminate information regarding this Clinical Trial and the Investigational Medicinal Product, particularly not to discuss this Clinical Trial and the Investigational Medical Product with analysts active in areas including (without limitation) securities, finance and pharmaceutical business and/or persons from mass media, except where the Sponsor has granted its prior written consent to this. This obligation applies to (a) confidential information and (b) data and opinions that will arise out of this Clinical Trial. The Sponsor is entitled to disclose the terms and conditions of this Agreement in the event of assignment or transfer of this Agreement to its property-related entity.

Notwithstanding any other provision of this Agreement, the Sponsor shall be entitled to disclose to Collaboration Partners (a) the existence and the terms of this Agreement, and (b) any Institution and/or Investigator's confidential information necessary for the Sponsor to fulfill its obligations to Collaboration Partners under the applicable Collaboration Agreements; provided that Collaboration Partners is under confidentiality obligations at least as restrictive as set forth herein.

- 3) The Parties acknowledge and agree that the Sponsor is entitled, upon request of a competent state, professional or other body supervising over the course of clinical trials or in connection with its meeting the statutory duties, to disclose also those parts of this Agreement which, for the sake of the protection of business secrets, will not be published in the Registry of Agreements in accordance with the provisions of Article XVI, paragraph 2 of this Agreement. The Institution further undertakes to provide, upon request of the Ethics Committee, information on the amount of the remuneration to be paid to persons involved in the conduct of the Clinical Trial and, concurrently, duly inform such persons about this.

XI.

Ownership of Clinical Trial Results, Its Protection and Publication of Results

- 1) Results of the Clinical Trial, including any samples taken and data collected, and the procedures used

užité, jakož i jakékoliv informace s ním související, zaznamenané či vyjádřené jakýmkoliv způsobem a objevené či vytvořené zkoušejícím samostatně nebo ve spolupráci s třetí stranou v rámci plnění této smlouvy, jsou předmětem práv duševního vlastnictví zadavatele a svědčí výhradně zadavateli. Jako takové jsou chráněny zejména právem obchodního tajemství, právem autorským či právy průmyslovými, jako jsou zejména práva patentová k vynálezům, a jakýmkoli jinými zákony týkajícími se duševního a průmyslového vlastnictví, ať již registrovaného či neregistrovaného. Zadavatel má právo výše uvedené výsledky a další informace užívat a toto užívání není podmíněno plněním jakýchkoli závazků vůči zhotoviteli a/nebo zkoušejícímu. Jiné osoby než zadavatel mohou práva a předměty takto se ke klinickému hodnocení vážící a chráněné právy duševního vlastnictví zadavatele užít jen s jeho předchozím souhlasem, nestanoví-li obecně závazný právní předpis jinak. Zhotovitel a zkoušející mohou tyto informace užít bez předchozího souhlasu zadavatele pouze v případě, že použití těchto informací je nezbytné pro provádění předmětného klinického hodnocení, pro zajištění lékařské péče o subjekt hodnocení a pro účely interního akademického výzkumu nekomerční povahy. Nicméně zhotovitel a zkoušející se zavazují písemně informovat zadavatele o takovémto výzkumu před jeho zahájením. Zhotovitel nemá žádná práva k objevům či vylepšením léčebných postupů zjištěných z průběhu nebo výsledků klinického hodnocení. Zhotovitel se zavazuje poskytnout zadavateli veškerou potřebnou součinnost při získání a registraci příslušných průmyslových práv na osobu určenou zadavatelem, a to na náklady zadavatele.

- 2) Zhotovitel a zkoušející se zavazují v době, kdy se subjekt hodnocení účastní předmětného klinického hodnocení, neodebírat další vzorky nebo nevyužívat již odebrané vzorky (např. vzorky tkání, krve, séra apod.) a nepoužívat údaje získané o subjektu hodnocení s výjimkou následujících případů:

- a) je to vyžadováno protokolem;
- b) je to nutné k zajištění lékařské péče o subjekt hodnocení;
- c) je to výslovně povolené touto smlouvou;
- d) zadavatel s tím vyjádřil předchozí písemný souhlas.

Na všechny způsoby užití těchto údajů/vzorků se vztahují podmínky ustanovené touto smlouvou,

during its course as well as any information related to it as recorded or expressed in any manner and discovered or created by the Investigator, independently or in cooperation with a third party as part of the performance hereof, are subject to intellectual property rights of the Sponsor and inure solely to its benefit. As such, they are protected by, including without limitation, the trade secret law, the copyright law or industrial rights, such as patent rights to inventions, as well as any other laws concerning intellectual and industrial property, whether or not registered. The Sponsor has the right to use the above results and information and such use is not conditional upon meeting any obligations *vis-à-vis* the Institution and/or the Investigator. Persons other than the Sponsor may only use the rights and objects so connected with the Clinical Trial and protected by the Sponsor's intellectual property rights with the Sponsor's prior consent, unless a generally binding legal regulation stipulates otherwise. The Institution and the Investigator may only use this information without the Sponsor's prior consent if the use of such information is necessary for the conduct of the respective Clinical Trial, for ensuring healthcare for a Clinical Trial Subject and for purposes of internal academic research of a non-commercial nature. Nevertheless, the Institution and the Investigator undertake to inform the Sponsor in writing of any such research prior to its commencement. The Institution has no right to discoveries or improvements of the medical procedures ascertained from the course or results of the Clinical Trial. The Institution undertakes to provide the Sponsor with any assistance necessary in obtaining and registering relevant industrial rights for the person as determined by the Sponsor and the costs will be paid by the Sponsor.

- 2) During the time when a Clinical Trial Subject participates in the respective Clinical Trial, the Institution and the Investigator undertake not to take additional samples or not to use the samples already taken (such as samples of tissues, blood, serum, etc.) and not to use data obtained regarding the Clinical Trial Subject, save for the following cases:

- a) It is required by the Protocol;
- b) It is necessary to ensure medical care for the Clinical Trial Subject;
- c) It is expressly permitted by this Agreement;
- d) The Sponsor has given its prior written consent to it.

All manners of using this data/these samples are subject to the terms and conditions stipulated by

zejména pak ty týkající se zveřejňování informací, duševního vlastnictví, vlastnictví údajů a důvěrnosti.

- 3) Zkoušející tímto jako autor souhlasí a pokud je zhotovitel zaměstnavatel zkoušejícího vykonávající majetková práva zkoušejícího jako autora, zhotovitel se zavazuje, že udělí zadavateli výslovnou, výhradní, neodvolatelnou, teritoriálně, časově a rozsahově neomezenou a bezplatnou licenci k užívání a uplatňování jakýchkoli práv k duševnímu vlastnictví vytvořenému v souvislosti s touto smlouvou, včetně úprav, změn či modifikací (včetně překladu do jiného jazyka) a to v rozsahu povoleném příslušnými zákony. Bez ohledu na výše uvedené tímto zkoušející a zhotovitel souhlasí s tím, že zadavatel má právo sublicencovat či převést licenci udělenou zkoušejícím dle tohoto článku na třetí stranu. Zkoušející a zhotovitel (tam, kde vystupuje jako zaměstnavatel) jsou povinni získat od všech osob podílejících se na vývoji duševního vlastnictví výslovný, výhradní, neodvolatelný, neomezený, trvalý a bezplatný souhlas anebo případně licenci ve prospěch zadavatele na užívání a uplatňování jakýchkoli osobnostních a majetkových práv, která zkoušející a takové osoby mají jakožto původci k duševnímu vlastnictví, a to v rozsahu povoleném příslušnými zákony. Zkoušející a zhotovitel souhlasí a zavazují se, že na základě žádosti zadavatele vypracují a podepíší dokumenty nezbytné či vhodné k potvrzení nebo realizaci ustanovení tohoto článku.
- 4) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou zhotovitelem a potažmo zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Takový souhlas nebude zadavatelem bezdůvodně odepřen. Zhotovitel a zkoušející se zavazují, že publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích klinického hodnocení projednají se zadavatelem nejméně 30 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Zadavatel si vyhrazuje právo (i) seznámit se s obsahem publikace nebo přednášky a zhotovitel a/nebo zkoušející se zavazují na žádost zadavatele odstranit z textu publikace nebo přednášky jakékoli důvěrné informace vlastněné zadavatelem a (ii) pozdržet až o 60 dní vydání publikace, a to z důvodu zajištění ochrany jeho práv v souvislosti s duševním vlastnictvím. Zhotovitel a zkoušející souhlasí s tím, že zadavatel může volně nakládat s jakoukoli publikací, zejména s články,

this Agreement, particularly those relating to the publication of information, intellectual property, data ownership and confidentiality.

- 3) The Investigator, as the author, hereby agrees, and if the Institution is the employer of the Investigator exercising the property rights of the Investigator as the author, the Institution undertakes, to grant the Sponsor an explicit, exclusive, irrevocable, territorially, temporarily and to extent unlimited and royalty-free license to use and exercise any right to the intellectual property created in connection with this Agreement, including adaptations, alterations or modifications thereof (including translation to other language), to the extent permitted by applicable laws. Notwithstanding the above, the Investigator and the Institution hereby agree that the Sponsor has the right to sublicense or transfer the license granted by the Investigator under this Article to a third party. The Investigator and the Institution (where it is in the position of the employer) are obligated to obtain from all persons involved in the development of the intellectual property an explicit, exclusive, irrevocable, unlimited, perpetual and royalty-free consent, and/or license, to the benefit of the Sponsor to use and exercise any moral and property rights that the Investigator and such persons have to the intellectual property as its authors, to the extent permitted by applicable laws. The Investigator and the Institution agree and undertake that, upon request of the Sponsor, they will prepare and sign documents necessary or appropriate to confirm or implement the provisions of this Article.
- 4) Results of the Clinical Trial or their part shall not be published by the Institution or the Investigator without the prior written consent of the Sponsor. Such consent shall not be unreasonably withheld by the Sponsor. The Institution and the Investigator undertake to discuss the publication of any treatise on the course or results of the Clinical Trial with the Sponsor no less than 30 days prior to submitting the publication for printing or prior to giving the lecture. The Sponsor reserves the right to (i) become acquainted with the content of the publication or lecture and the Institution and/or the Investigator undertake, upon request of the Sponsor, to remove from the text of the publication or lecture any confidential information owned by the Sponsor, and (ii) delay the publication by up to 60 days to ensure protection of the Sponsor's rights in connection with intellectual property. The Institution and the

abstrakty a rukopisy, která se vztahuje k výsledkům klinického hodnocení, za předpokladu řádného uvedení jejího autora (jejích autorů). Zadavatel si vyhrazuje právo publikovat v souvislosti s předmětným klinickým hodnocením.

- 5) Zhotovitel a zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnoceným léčivým přípravkům nesmí být zhotovitelem nebo zkoušejícím vydána před podáním žádosti zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 6) V případě multicentrického klinického hodnocení nesmí být lokální výsledky klinického hodnocení nebo jejich část publikovány dříve, než jsou publikovány globální výsledky. V případě, že globální výsledky multicentrického klinického hodnocení nebudou publikovány během 12 měsíců po ukončení multicentrického klinického hodnocení nebo zadavatel potvrdí v průběhu 12 měsíců po ukončení multicentrického klinického hodnocení, že výsledky nebudou publikovány, mohou v tomto případě zhotovitel a zkoušející publikovat lokální výsledky klinického hodnocení v souladu s podmínkami uvedenými výše v tomto článku.

XII.

Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí právním řádem České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při zpracování klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit jednáním obvyklým u smluvních stran.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou překonány spoluprací, jak je výše dohodnuto v ust. odst. 2 tohoto článku, je příslušným orgánem místně příslušný soud na území ČR podle sídla zhotovitele.

XIII.

Finanční vyrovnání

Investigator agree that the Sponsor may freely handle any publication, in particular any articles, abstracts and manuscripts, which relates to the results of the Clinical Trial, provided that it duly states its author(s). The Sponsor reserves the right to publish in connection with the respective Clinical Trial.

- 5) The Institution and the Investigator acknowledge that no professional publication regarding the discoveries or Investigational Medicinal Products may be made by the Institution or the Investigator before the Sponsor files a patent application if, given the nature of the Clinical Trial results, the filing of such application comes into question.
- 6) In the case of a multicentre clinical trial, local results of the Clinical Trial must not be published before global results are published. If global results of a multicentre clinical trial are not published within 12 months after the end of the multicentre clinical trial, or if the Sponsor confirms within 12 months after the end of the multicentre clinical trial that results of the Clinical Trial will not be published, the Institution and the Investigator may publish local results of the Clinical Trial in accordance with the terms and conditions as set forth above in this Article.

XII.

Dispute Resolution and Arbitration

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships and conditions arising out of this Agreement shall be governed by the laws and regulations of the Czech Republic.
- 2) In processing the Clinical Trial, the Parties undertake to provide mutual assistance and resolve any disputes and differences of opinions regarding the procedure and methods of work by negotiations as customary for contractual parties.
- 3) The Parties acknowledge and agree that the body competent to discuss and decide any disputes that will not be settled amicably as agreed above in part 2 of this Article shall be the court in the Czech Republic having the local jurisdiction for the registered office of the Institution.

XIII.

Financial Settlement

1) Zadavatel se zavazuje uhradit zhotoviteli dohodnutou cenu dle přílohy č. 1 za každý hodnotitelný subjekt, pokud zkoušející klinické hodnocení povede a dokončí tak, jak je stanoveno touto smlouvou a protokolem klinického hodnocení.

Smluvní strany berou na vědomí, že předpokládané celkové finanční plnění bude 1 889 070, 00 Kč.

Dohodnutá cena zahrnuje odměnu zhotoviteli za splnění veškerých úkolů popsaných v této smlouvě a jejích přílohách, zejména pak za případný nákup či pronájem produktů či zařízení použitých v rámci plnění takového úkolu, jakož i úhradu nákladů za provedení laboratorních a jiných vyšetření požadovaných protokolem klinického hodnocení, úhradu nákladů souvisejících s poskytnutím kopií dokumentů dle čl. IV odst. 7 písm. f), úhradu nákladů lékárny, včetně nákladů na zajištění likvidace prázdných nebo poloprázdných obalů hodnocených léčivých přípravků a na nakládání s vratnými obaly, které slouží k přepravě léčivých přípravků do místa hodnocení, a úhradu administrativních nákladů spojených s prováděním klinického hodnocení, a to včetně nákladů na archivaci dokumentace vztahující se k tomuto klinickému hodnocení a na výplatu vynaložených nákladů subjektů hodnocení.

Dohodnutá cena dále zahrnuje odměnu náležející zkoušejícímu a členům studijního týmu a dalším zaměstnancům zhotovitele podílejícím se na provádění klinického hodnocení.

Veškerá ujednání, platby, odměny, bonusy a další finanční podmínky účasti osob, které se podílejí na provádění klinického hodnocení podle této smlouvy a jejichž odměna je součástí ceny dle přílohy č. 1, jsou výhradně záležitostí zhotovitele a těchto osob. Zhotovitel je odpovědný za to, že všem těmto osobám za jejich činnost poskytne plnění přiměřené jejich účasti na klinickém hodnocení.

Veškeré platby podle této smlouvy jsou vázány na řádné a včasné provedení klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy.

2) V případě odstoupení od této smlouvy či skončení její platnosti před uplynutím předpokládané doby provádění klinického hodnocení, např. z důvodu předčasného ukončení klinického hodnocení, zavazuje se zadavatel zaplatit zhotoviteli poměrnou část dohodnuté ceny za provedenou část klinického hodnocení. Zhotovitel se zavazuje vrátit všechny uskutečněné platby za provedení tohoto klinického hodnocení, na které mu nevznikne nárok.

1) The Sponsor undertakes to pay the Institution the price agreed as per Exhibit 1 for each subject that may be evaluated, if the Investigator conducts and completes the Clinical Trial as stipulated by this Agreement and the Clinical Trial Protocol.

The Parties acknowledge that the expected total financial commitment shall be CZK 1,889,070.00.

The agreed price includes remuneration for the Institution for performance of all tasks as described in this Agreement and its Exhibits, including without limitation, for any purchase or lease of products or facilities used in performing such task, as well as compensation for costs of conducting any laboratory and other examinations as required by the Clinical Trial Protocol, compensation for costs related to the provision of the copies of documents as per Article IV (7) f), reimbursement of the costs of the pharmacy, including costs of liquidating empty or half-empty containers with Investigational Medicinal Products and of handling recyclable containers serving for the transport of medicinal products to the Clinical Trial Site, as well as reimbursement of any administrative costs connected with the conduct of the Clinical Trial, including costs of archiving documents relating to this Clinical Trial and of reimbursing spent expenses to Clinical Trial Subjects.

The agreed price further includes remuneration for the Investigator and members of the Study Team and other employees of the Institution participating in the conduct of the Clinical Trial.

All arrangements, payments, remuneration, bonuses and other financial terms of the participation of the persons involved in the conduct of the Clinical Trial pursuant to this Agreement, whose remuneration is part of the price as per Exhibit 1, are the sole responsibility of the Institution and these persons. The Institution is responsible for providing all these persons, for their activities, with performance adequate to their involvement in the Clinical Trial.

All payments hereunder are conditional upon due and timely conduct of the Clinical Trial pursuant to this Agreement.

2) In the event of rescission of this Agreement or its termination prior to elapsing of the envisaged duration of the Clinical Trial, such as due to early termination of the Clinical Trial, the Sponsor undertakes to pay the Institution the pro rata portion of the agreed price for the completed part of the Clinical Trial. The Institution undertakes to return all payments made for the conduct of this Clinical Trial, to which no entitlement has arisen to it.

3) Zkoušející prohlašuje, že plně akceptuje finanční podmínky tohoto klinického hodnocení dle této smlouvy a zavazuje se nepřijmout žádná jiná finanční nebo jiná plnění v souvislosti s činnostmi vykonávanými v rámci předmětného klinického hodnocení.

Zhotovitel prohlašuje, že plně akceptuje finanční podmínky tohoto klinického hodnocení dle této smlouvy a zavazuje se nepřijmout žádná jiná finanční nebo jiná plnění v souvislosti s činnostmi vykonávanými v rámci předmětného klinického hodnocení než ta, která jsou uvedena v příloze č. 1.

4) Smluvní strany tímto dále prohlašují, že veškeré platby (prostředky) poskytnuté k řádnému výkonu klinického hodnocení ve smyslu této smlouvy jsou na úrovni obvyklé tržní hodnoty za poskytnuté plnění a že tyto platby nejsou nijak vázány na výsledky klinického hodnocení.

XIV. Ukončení klinického hodnocení

Klinické hodnocení bude v místě hodnocení ukončeno v souladu s protokolem ověřením údajů v předaných CRF a odpovědí zkoušejícího k dotazům, které vyplynou z kontroly údajů v CRF provedené zadavatelem před statistickým zpracováním. O ukončení klinického hodnocení v místě hodnocení bude sepsán záznam.

XV. Doba platnosti smlouvy

Tato smlouva se uzavírá na dobu trvání klinického hodnocení, tj. ode dne uzavření této smlouvy do ukončení klinického hodnocení dle čl. XIV této smlouvy. Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti splněním následující odkládací podmínky: vydání písemného souhlasu příslušné etické komise, případně etických komisí, s předmětným klinickým hodnocením a zároveň vydání povolení SÚKL k zahájení klinického hodnocení nebo nezamítnutí, v zákonné lhůtě, klinického hodnocení, které podle zákona o léčivech podléhá ohlášení SÚKL, a uveřejnění smlouvy v registru smluv podle článku XVI odst. 2 této smlouvy.

1) Kterákoliv ze smluvních stran je oprávněna ukončit tuto smlouvu výpovědí, která je účinná doručením dalším smluvním stranám, a to v následujících

3) The Investigator represents that he/she fully accepts the financial terms of this Clinical Trial pursuant to this Agreement and undertakes not to accept any other financial or other performance in connection with the activities carried out as part of the respective Clinical Trial.

The Institution represents that it fully accepts the financial terms of this Clinical Trial pursuant to this Agreement and undertakes not to accept any financial or other performance in connection with the activities carried out as part of the respective Clinical Trial other than as specified in Exhibit 1.

4) The Parties further represent that all payments (resources) provided for due conduct of the Clinical Trial pursuant to this Agreement are at the level of the usual market value for the provided performance and that these payments are in no way dependent on the results of the Clinical Trial.

XIV. Conclusion of Clinical Trial

The Clinical Trial will be concluded at the Clinical Trial Site in accordance with the Protocol by verification of the data conveyed in CRFs and the response by the Investigator to queries that arise from a check of the data in CRFs as conducted by the Sponsor before statistical processing. A record will be made about the conclusion of the Clinical Trial at the Clinical Trial Site.

XV. Term of Agreement

This Agreement is made for the term of duration of the Clinical Trial, i.e. from the conclusion date of this Agreement until conclusion of the Clinical Trial pursuant to Article XIV hereof. This Agreement becomes valid on the date of its execution by the last party and effective upon meeting of the following condition precedent: issuance of a written consent by the competent Ethics Committee, or Ethics Committees, to the respective Clinical Trial and, at the same time, issuance of an authorisation by the Institute for commencement of the Clinical Trial or no rejection, within the statutory deadline, of the Clinical Trial that is subject to the notification to the Institute pursuant to the Act on Pharmaceuticals, and Agreement publishing at the Registry of Agreements under Article XVI part 2 hereof.

1) Any of the Parties is entitled to terminate this Agreement by notice to become effective upon its delivery to the other Parties in the following cases:

případech:

- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a neodstraní závadný stav ani ve lhůtě 30 dnů od doručení písemné výzvy k nápravě;
 - b) pokud některá smluvní strana bude v úpadku, bude proti ní zahájeno insolvenční řízení nebo proti ní bude podán insolvenční návrh u soudu;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekt hodnocení účastníci se klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud bude potřebné oprávnění, povolení nebo souhlasné stanovisko zrušeno, jeho platnost pozastavena nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení.
- 2) Zadavatel je oprávněn ukončit tuto smlouvu výpovědí i v jiných případech, než je uvedeno výše. Výpovědní lhůta činí v tomto případě 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po doručení výpovědi ostatním smluvním stranám. Zkoušející a zhotovitel jsou oprávněni ukončit tuto smlouvu výpovědí pouze z důvodů uvedených výše.
- 3) Tato smlouva může být také předčasně ukončena vzájemnou písemnou dohodou smluvních stran.

XVI. Závěrečná ustanovení

- 1) V ostatním se práva a povinnosti smluvních stran řídí zejména ust. § 2586 a násl., zák. č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, v platném znění a příslušnými ustanoveními zákona o léčivech a vyhlášky o správné klinické praxi.
- 2) Smluvní strany berou na vědomí, že tato smlouva a, pokud bude přicházet v úvahu, její dodatky, musí být zveřejněny v registru smluv (dále jen „**registr**“) v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění. Smluvní strany se dále zavazují nezveřejnit v registru informace, které mohou být, v souladu s § 504 zák. č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění, považovány za obchodní tajemství smluvních stran. Smluvní strany považují především následující za svá obchodní tajemství: jakékoli informace týkající se designu klinického hodnocení, protokol klinického hodnocení, Soubor informací pro zkoušejícího, dokumentaci hodnoceného léčivého přípravku, pojištění klinického hodnocení (smlouvu a

- a) If any of the Parties does not perform any provision of this Agreement and does not remove the defective state within 30 days from receiving a written request to do so;
 - b) If any of the Parties goes bankrupt, insolvency proceedings are initiated against it or a petition of insolvency is filed against it with a court;
 - c) If any of the Parties loses its license to conduct business in the given area;
 - d) If the risk for a Clinical Trial Subject participating in the Clinical Trial becomes inadequately high;
 - e) If the requisite authorization, permission or consenting statement is cancelled, its validity is suspended or if the term for which it has been issued elapses without relevant extension.
- 2) The Sponsor is also entitled to terminate this Agreement by termination notice in cases other than as specified above. In such case the notice period is 30 days commencing from delivery of a termination notice to the other Parties. The Investigator and the Institution are only entitled to terminate this Agreement by a termination notice for reasons as specified above.

- 3) This Agreement may be also prematurely terminated by written mutual agreement of the Parties.

XVI. Final Provisions

- 1) For other issues, the rights and obligations of the Parties are governed namely by Sec. 2586 *et seq.* of the Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, and applicable provisions of the Act on Pharmaceuticals and the Regulation on Good Clinical Practice.
- 2) The Parties acknowledge that this Agreement, and its amendments if applicable, shall be published at the Registry of Agreements ("Registry") pursuant to Act No. 340/2015 Coll., on Registry of Agreements, as amended. The Parties further undertake not to publish at the Registry any information which can be considered as a trade secret of Parties within the meaning of Sec. 504 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended. The Parties consider mainly the following to be their trade secret: any information concerning the study design, the study Protocol, the Investigator Brochure, the Investigational Medicinal Product Dossier, the Clinical Trial insurance (contract and certificate), budget details and the planned

certifikát), přehled plateb a plánovaný počet léčených pacientů. Smluvní strany souhlasí s tím, že elektronická verze této smlouvy určená pro zveřejnění v registru bude odsouhlasena všemi smluvními stranami před podpisem této smlouvy a že smlouva bude zveřejněna zhotovitelem, a to do 3 pracovních dní od podpisu smlouvy poslední smluvní stranou. Výše uvedené informace označené jako obchodní tajemství budou před zveřejněním skryty.

- 3) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazyce a v případě jakéhokoli sporu je rozhodující české znění této smlouvy.
- 4) Pokud se některé ustanovení této smlouvy stane neplatným nebo neúčinným, nebude tím dotčena platnost a účinnost zbylých ustanovení této smlouvy. Neplatná či neúčinná ustanovení budou v takovém případě smluvními stranami nahrazena takovými platnými a účinnými ustanoveními, která budou sledovat stejný účel a budou mít stejný ekonomický dopad. V případě novelizací či změn právních předpisů a pravidel upravujících klinické hodnocení humánních léčivých přípravků se smluvní strany zavazují při klinickém hodnocení postupovat dle novelizovaných či změněných znění takových předpisů a pravidel počínaje dnem jejich účinnosti.
- 5) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, každá smluvní strana obdrží jedno vyhotovení.
- 6) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným dodatkem ke smlouvě.
- 7) Zadavatel prohlašuje, že v souvislosti se Studii, která je předmětem této Smlouvy, neuzavřel a neuzavře bez účasti zhotovitele s hlavním zkoušejícím či spoluzkoušejícími žádnou další smlouvu upravující jejich vzájemná práva a povinnosti. V případě zjištění, že zadavatel uzavřel takovou další Smlouvu, bude toto důvodem k okamžitému ukončení spolupráce dle této smlouvy a k uzavření řešitelského centra bez náhrady. Veškeré zmařené náklady ponese zadavatel. Porušení smlouvy a uzavření řešitelského centra bude oznámeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv a příslušným etickým komisím.

Součástí této smlouvy jsou následující přílohy: Protokol, povolení SÚKL, povolení multicentrické EK, doklad o pojištění, vzor formuláře písemného

number of treated patients. The Parties have agreed that the electronic version of the Agreement determined for the publishing at the Registry shall be agreed by all Parties before the Agreement signature and the Agreement shall be published by the Institution within 3 business days of the Agreement signature by the last Party. The above terms identified as trade secret will be hidden before any publication.

- 3) This Agreement is made in Czech and English languages and, in the event of any dispute, the Czech language version of this Agreement shall prevail.
- 4) Should any provision of this Agreement become invalid or ineffective, this shall not affect the validity or effectiveness of the remaining provisions of this Agreement. In such cases, the Parties shall replace such invalid or ineffective provisions by valid and effective provisions that pursue the same purpose and have the same economic effects. In the event of any amendments or changes to legal regulations and rules governing clinical trials of medicinal products for human use, the Parties undertake to proceed in the Clinical Trial according to the amended or changed versions of such regulations and rules from the date of their effectiveness.
- 5) This Agreement is made in three counterparts, with each Party receiving one counterpart.
- 6) Changes and amendments to this Agreement are only possible based upon agreement to a written amendment to this Agreement.
- 7) The Sponsor declares that in the connection with the Study which is the subject matter of this Agreement, did not conclude and will not conclude a agreement without participation of the Institution with Principal Investigator or Sub-Investigator any other agreement modifying their mutual rights and duties. In case that the Sponsor conclude another Agreement, it would be the cause of immediate termination of cooperation according this agreement and closing of the study site without compensation. All confound costs will be paid by the Sponsor. The breach of the agreement and conclusion of the closing of the study site will be notified to the State Institute for Drug control and related Ethics Committee. The parts of this agreement are the following exhibits: Protocol, Institute approval, Multicentric

informovaného souhlasu a informací pro pacienta, Smlouva určená ke zveřejnění v registru smluv, které však netvoří nedílnou součást této smlouvy. Kopie těchto příloh budou zhotoviteli dodány společně s výtiskem této smlouvy.

ethics committee approval, Insurance Certificate, Template of the Informed Consent form, Agreement which will be disclosed in the Clinical Trials Register which is not forms an integral part hereof of this agreement. The copies of these exhibits will be deliver to the Institution along with the copy of this agreement.

8) Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují smluvní strany své podpisy.

8) In witness of their consent with the wording of this Agreement, the Parties attach their signatures.

V Praze dne / Praha, date	Zkoušející / Investigator:
_____	_____
	doc. MUDr. Tomáš Büchler, Ph.D.
V Praze dne / Praha, date	Za zhotovitele / On behalf of Institution:
_____	_____
	doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc. ředitel/Director Thomayerova nemocnice
V Praze dne / Praha, date	Za zadavatele / On behalf of Sponsor:
_____	_____
	xxx xxx Bristol-Myers Squibb International Corporation

Seznam příloh:

- Příloha č. 1: Přehled plateb
- Příloha č. 2: Smlouva o zpracování osobních údajů
- Příloha č. 3: Formulář Podmínky poskytnutí vybavení

List of Exhibits:

- Exhibit 1: Payment Schedule
- Exhibit 2: Data Processing Agreement
- Exhibit 3: Conditions for Equipment Provision Form

Příloha č. 1: Přehled plateb**Exhibit 1: Payment Schedule**

PŘEDPOKLÁDANÝ POČET ZAŘAZENÝCH SUBJEKTŮ / ESTIMATED NUMBER OF ENROLLED SUBJECTS: XXX

Informace o příjemci plateb/Information about Payee	
XXX	

XXX

XXX

XXX

XXX

XXX

XXX

XXX

XXX

Smluvní strany se dále dohodly a berou na vědomí, že:

The Parties further agree and acknowledge that:

I. Při splnění podmínek uvedených v této smlouvě a protokolu budou platby za jeden zařazený subjekt provedeny dle následujícího přehledu:

I. Upon meeting the terms and conditions in this Agreement and the Protocol, payments per one enrolled subject will be made according to the following schedule:

XXX

Návštěva / Visit	Částka za návštěvu v Kč * / Amount per Visit in CZK *
XXX	XXX

XXX

Návštěva / Visit	Částka za návštěvu v Kč * / Amount per Visit in CZK *
XXX	XXX

XXX

Návštěva / Visit	Částka za návštěvu v Kč * / Amount per Visit in CZK *
XXX	XXX

*XXX

II. xxx

II. xxx

III. xxx

III. xxx

a. xxx

a. xxx

b. xxx

b. xxx

v

IV. xxx

IV. xxx

a. xxx

a. xxx

b. xxx

b. xxx

c. xxx

c. xxx

(i) xxx

(i) xxx

(ii) xxx

(ii) xxx

- (iii) xxx
- (iv) xxx
- (v) xxx

V. xxx

- a. xxx
- b. xxx
- c. xxx
- d. xxx
- e. xxx
- f. xxx
- g. xxx

VI. xxx

- (iii) xxx
- (iv) xxx
- (v) xxx

V. xxx

- a. xxx
- b. xxx
- c. xxx
- d. xxx
- e. xxx
- f. xxx
- g. xxx

VI. xxx

Příloha č. 2: Smlouva o zpracování údajů

Tato smlouva o zpracování osobních údajů včetně příloh (společně „**Smlouva o zpracování údajů**“) tvoří nedílnou součást Smlouvy.

Všechny pojmy definované v rámci Smlouvy budou mít pro účely této Smlouvy o zpracování údajů stejný význam, není-li touto Smlouvou o zpracování údajů výslovně stanoveno jinak.

1. PŘEDMĚT SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 1.1. V rozsahu zpracování dat potřebných pro naplnění účelu této smlouvy a nad rámec svých zákonem stanovených povinností vystupuje Zhotovitel jako zpracovatel údajů ve smyslu článku 4 odst. 8 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 („**zpracovatel údajů**“) pro zadavatele, který vystupuje jako správce údajů ve smyslu článku 4 odst. 7 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 („**správce údajů**“), přičemž zhotovitel zpracovává pro správce osobní údaje, jak je uvedeno v Příloze 1.
- 1.2. „**Platné právní předpisy**“ znamená veškeré platné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů nebo ochrany soukromí, včetně:
 - a. Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES a následně po nabytí platnosti Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, obecného nařízení o ochraně osobních údajů („**Nařízení GDPR**“)
 - b. ostatních platných právních předpisů, které jsou obdobné či odpovídají zákonům uvedeným pod písm. (a) této definice nebo jejichž smyslem je provádění těchto zákonů v národním právním řádu.
- 1.3. „**Správce údajů**“ znamená fyzickou nebo právnickou osobu, správní orgán, úřad nebo jinou instituci, které samostatně či spolu s jinými stanovují účel a prostředky zpracování osobních údajů.
- 1.4. „**Subjekt údajů**“ má význam dále stanovený v této Smlouvě o zpracování údajů.

Exhibit 2: Data Processing Agreement

This data processing agreement, including any annexes hereto, (together the "**Data Processing Agreement**") is an integrated part of the Agreement.

All defined terms within the Agreement shall have the same meaning when used in this Data Processing Agreement, unless explicitly defined otherwise in this Data Processing Agreement.

1. SCOPE OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT

- 1.1. To the extent of data processing pursuant of fulfilment of a purpose of this Agreement and beyond their statutory obligations the Institution acts as a data processor as defined under article 4, 8) of the Regulation (EU) 2016/679 ("**Data Processor**") for the Sponsor who acts as data controller as defined under article 4, 7) of the Regulation (EU) 2016/679 ("**Data Controller**"), as the Institution processes Personal Data for the Data Controller as set out in Annex 1.
- 1.2. "**Applicable Law**" means any applicable data protection or privacy laws, including:
 - a. the European Data Protection Directive (95/46/EC) and upon its entry into force the Regulation (EU) 2016/679 also referred as the General Data Protection Regulation ("**GDPR**"),
 - b. other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the laws that are identified in (a) of this definition.
- 1.3. "**Data Controller**" means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
- 1.4. "**Data Subject**" has the meaning set forth in this Data Processing Agreement.

- 1.5. „**Osobní údaje**“ znamená jakékoliv osobní či identifikovatelné informace, k nimž může zpracovatel údajů, jeho spřízněné osoby a jejich příslušné statutární orgány, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zástupci, subdodavatelé či představitelé získat přístup v souvislosti se Smlouvou, včetně (vedle jakékoliv další definice v rámci této Smlouvy o zpracování údajů) informací, které identifikují nebo mohou identifikovat žijící fyzickou osobu („**subjekt údajů**“) a které jsou jinak platnými právními předpisy definovány jako osobní údaje. Pro účely Smlouvy se za osobní údaje považují následující informace: informace týkající se pacientů, spotřebitelů, lékařů, správce údajů a jeho zákazníků, zaměstnanců, personálu, akcionářů, dodavatelů, poradců a soutěžitelů, a to v ústní podobě i ve formě záznamu na jakémkoliv nosiči, poskytnuté zpracovateli údajů nebo shromážděné zpracovatelem údajů jménem správce údajů za účelem poskytování služeb. Osobní údaje zahrnují zejména:
- jméno fyzické osoby, její adresu, telefonní číslo, emailovou adresu, číslo sociálního pojištění nebo jiný místní identifikátor, číslo řidičského průkazu, údaje o bankovním účtu nebo kreditní kartě, a
 - veškeré informace, údaje a materiály, zejména demografické, zdravotnické nebo finanční údaje týkající se:
 - dřívějšího, aktuálního či budoucího fyzického nebo duševního zdraví či zdravotního stavu fyzické osoby,
 - zdravotnické péče poskytované fyzické osobě, nebo
 - dřívějších, aktuálních či budoucích úhrad na poskytnutí zdravotnické péče této fyzické osobě.
- 1.6. „**Porušení zabezpečení údajů**“ znamená porušení zabezpečení mající za následek náhodné či nezákonné zničení, ztrátu, pozměnění, neoprávněné poskytnutí přenášitelných, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných osobních údajů, či zajištění přístupu k takovým údajům.
- 1.7. „**Zpracování**“ znamená jakýkoliv úkon nebo soubor úkonů prováděných s osobními údaji nebo jejich soubory pomocí automatizovaných prostředků či manuálně, jako např. shromažďování, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení či pozměňování, vyhledání, nahlédnutí, používání, zpřístupnění

- 1.5. „**Personal Data**“ means, any personal data or personally identifiable information Data Processor, its affiliates and their respective directors, officers, employees, agents, subcontractors and representatives may gain access to in relation to the Agreement, including, in addition to any other definition in this Data Processing Agreement, any information which identifies or is capable of identifying a living individual (“**Data Subject**”), which is otherwise defined as Personal Data by applicable laws. The following information is deemed to be Personal Data for the purposes of the Agreement; information relating to patients, consumers, physicians, Data Controller or Data Controller’s customers, employees, personnel, shareholders, suppliers, consultants and competitors, whether verbal or recorded in any form or medium, disclosed to Data Processor, or collected by Data Processor on Data Controller’s behalf in order to provide the services. Personal Data includes without limitation:
- an individual’s name, address, phone number, e-mail address, Social Security number or other country identifier, driver’s license number, bank account information, or credit card information; and
 - all information, data and materials, including without limitation, demographic, medical and financial information, that relate to:
 - the past, present, or future physical or mental health or condition of an individual;
 - the provision of health care to an individual; or
 - the past, present, or future payment for the provision of health care to an individual.
- 1.6. „**Personal Data Breach**“ means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed.
- 1.7. „**Processing**“ means any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise

přenosem, šíření nebo jiné zpřístupnění, seřazení, nebo zkombinování, omezení, výmaz či zničení.

making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction.

2. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

- 2.1. Pokyny: Zpracovatel údajů je pověřen zpracováním osobních údajů ve smyslu a v rozsahu definovaném v 1.1 na dobu trvání této Smlouvy o zpracování údajů výhradně pro účely provádění úkonů souvisejících se zpracováním, které jsou uvedeny v Příloze 1. Zpracovatel údajů nesmí osobní údaje zpracovávat pro žádné jiné účely než ty, které jsou stanoveny v pokynech (včetně předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodním organizacím), není-li k tomu povinen na základě evropských či národních právních předpisů.
- 2.2. Zpracovatel údajů je vždy povinen vést záznamy o zpracování osobních údajů v souladu s platnými právními předpisy, a domnívá-li se, že pokyn správce údajů tyto platné právní předpisy porušuje, je povinen o této skutečnosti neprodleně správce údajů písemně informovat.
- 2.3. Zpracovatel údajů potvrzuje a souhlasí s tím, že dle požadavků platných právních předpisů řádně informuje fyzické osoby, k nimž se osobní údaje vztahují, o tom, že v souvislosti s prováděním studie budou shromažďovány, používány, zpřístupněny, ukládány nebo jinak zpracovávány jejich osobní údaje, případně že zpracovatel zajistí pro tyto účely jejich předchozí svobodný a určitý informovaný souhlas.
- 2.4. Všechny souhlasy od fyzických osob, které zpracovatel údajů získá v souvislosti se shromažďováním, používáním, zpřístupňováním, uchováváním a jiným zpracováním jejich osobních údajů pro účely provádění studie, musejí být zpracovatelem uchovávány po dobu stanovenou platnými právními předpisy (která může přetrvat ukončení nebo uplynutí Smlouvy).

3. POVINNOSTI ZPRACOVATELE ÚDAJŮ

- 3.1. Zpracovatel údajů musí zajistit, aby se osoby oprávněné ke zpracování osobních údajů zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala příslušná povinnost mlčenlivosti ze zákona.

2. PROCESSING OF PERSONAL DATA

- 2.1. Instructions: The Data Processor is instructed to process the Personal Data pursuant and in the extent defined in sec. 1.1. for the term of this Data Processing Agreement and only for the purposes of providing the Processing tasks set out in Annex 1. The Data Processor may not Process Personal Data for any purpose other than provided in the instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so according to Union or Member State law.
- 2.2. Data Processor shall at all times maintain a record of processing of Personal Data in accordance with Applicable Law and if the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Applicable Law, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.
- 2.3. Data Processor acknowledges and agrees that, as required and as appropriate under Applicable Law, Data Processor will furnish notices to, and/or obtain the prior and freely given, specific and informed consents of, the individuals to whom the Personal Data relate to collect, use, disclose, retain or otherwise Process such data in relation to the conduct of the Study.
- 2.4. Any and all consents from individuals in which Data Processor will collect in relation to the collection, use, disclosure, retention and other Processing of the individual's Personal Data for the purposes of conducting the Study, must be retained by Data Processor for a period as determined by Applicable Law (which may extend beyond the termination or expiration of the Agreement).

3. THE DATA PROCESSOR'S OBLIGATIONS

- 3.1. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

- 3.2. Zpracovatel údajů zavede vhodná technická a organizační opatření zabraňující tomu, aby byly zpracovávány osobní údaje:
- náhodně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo pozměněny,
 - zpřístupněny nebo poskytnuty bez náležitého oprávnění nebo
 - jinak zpracovávány v rozporu s platnými právními předpisy.
- 3.3. Daná opatření zahrnují šifrování citlivých osobních údajů, do nichž spadají citlivé osobní údaje a zvláštní kategorie osobních údajů ve smyslu evropských právních předpisů na ochranu údajů, při přenášení nebo uchování těchto údajů, zejména údajů uložených na notebookech, zálohových páskách, USB flash discích či na jiných přenosných zařízeních.
- 3.4. Zpracovatel údajů je rovněž povinen plnit zvláštní požadavky na zabezpečení údajů stanovené v Příloze 1.
- 3.5. Vhodná technická a organizační zabezpečovací opatření musejí být stanovena s patřičným ohledem na:
- nejmodernější technický vývoj,
 - náklady jejich provedení a
 - povahu, rozsah, okolnosti a účely zpracování i různou pravděpodobnost a závažnost rizik vyplývajících pro práva a svobody fyzických osob.
- 3.6. Zpracovatel údajů na vyžádání poskytne správci údajů informace dostačující k tomu, aby byl správce údajů schopen zaručit plnění povinností zpracovatele údajů v souladu s touto Smlouvou o zpracování údajů a dále zajistit, že došlo k zavedení vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření.
- 3.7. S ohledem na povahu zpracování je zpracovatel údajů povinen poskytnout správci údajů součinnost formou vhodných technických a organizačních opatření, je-li to proveditelné, při plnění povinnosti vyřizování žádostí subjektů údajů, jak požadují zákony a jiné předpisy v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů (např. v souvislosti s právem na přístup, opravu, výmaz, omezení zpracování, přenositelnost údajů a vznesení námitky).
- 3.2. The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational measures to prevent that the Personal Data processed is:
- accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered,
 - disclosed or made available without authorization, or
 - otherwise processed in violation of Applicable Law.
- 3.3. Such measures will include the encryption of sensitive Personal Data which includes sensitive and special categories of Personal Data as defined in the EU Data Protection Laws when such data is transmitted or at rest, including but not limited to data located on laptops, back-up tapes, USB flash drives and other portable devices.
- 3.4. The Data Processor must also comply with the special data security requirements of Annex 1.
- 3.5. The appropriate technical and organizational security measures must be determined with due regard for:
- the current state of the art,
 - the cost of their implementation, and
 - the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons.
- 3.6. The Data Processor shall, upon request, provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the appropriate technical and organizational security measures have been implemented.
- 3.7. Taking into account the nature of the processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of appropriate technical and organizational measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from data subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restrict the processing, the right to data portability and the right to object).

- 3.8. Správce údajů je oprávněn určit na vlastní náklady nezávislého odborníka, který bude mít přístup k zařízením zpracovatele údajů používaným pro zpracování údajů, a získat nezbytné informace výhradně za účelem ověření a prokázání toho, zda zpracovatel údajů skutečně zavedl a udržuje uvedená technická a organizační bezpečnostní opatření, a zda tak splňuje platné právní předpisy a podmínky této Smlouvy o zpracování údajů.
- 3.9. Zpracovatel údajů je povinen umožnit veřejným orgánům, které mají na základě evropských či národních právních předpisů právo vstupovat do prostor správce údajů nebo zpracovatele údajů, resp. umožnit zástupcům těchto orgánů přístup do fyzických prostor zpracovatele údajů oproti předložení průkazu totožnosti a pověření, během obvyklé pracovní doby a po písemném upozornění zaslaným s přiměřeným předstihem.
- 3.10. Zpracovatel údajů je povinen do 24 hodin písemně informovat správce údajů o:
- požadavku na zpřístupnění osobních údajů zpracovávaných dle Smlouvy ze strany veřejnoprávních orgánů, není-li to výslovně v rozporu s evropskými či národními právními předpisy,
 - zjištění (a) porušení zabezpečení, které má za následek náhodné nebo protiprávní zničení, ztrátu, pozměnění, neoprávněné předání či zpřístupnění osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných ze strany zpracovatele údajů podle Smlouvy nebo (b) jiného nesplnění povinností zpracovatele údajů dle článku 3, nebo
 - žádosti o zajištění přístupu k osobním údajům (s výjimkou zdravotnických záznamů, kdy je zpracovatel údajů považován za jejich správce) obdrženým přímo od subjektů údajů či od třetích osob.
- 3.11. Toto oznámení zpracovatele údajů o porušení zabezpečení ve smyslu článku 3.11 (ii)(a) výše určené správci údajů musí obsahovat alespoň následující informace:
- informace o povaze porušení zabezpečení osobních údajů s uvedením kategorií a (přibližného) počtu dotčených subjektů údajů a s uvedením kategorií a (přibližného)
- 3.8. The Data Controller is entitled to appoint at its own cost an independent expert who shall have access to the Data Processor's data processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said technical and organizational security measures and demonstrate compliance with Applicable Laws and the terms of this Data Processing Agreement.
- 3.9. The Data Processor must give authorities who by Union or Member State law have a right to enter the Data Controller's or the Data Controller's processors' facilities, or representatives of the authorities, access to the Data Processor's physical facilities against proper proof of identity and mandate, during normal business hours and upon reasonable prior written notice.
- 3.10. The Data Processor must within 24 hours in writing notify the Data Controller about:
- any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Union or Member State law,
 - any finding of (a) breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under the Agreement, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or
 - any request for access to the Personal Data (with the exception of medical records for which the Data Processor is considered data controller) received directly from the data subjects or from third parties.
- 3.11. Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.11 (ii)(a) will contain at least the following information:
- The nature of the Personal Data breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the

- počtu zasažených registrů (datových souborů) osobních údajů,
- number of the personal data registers affected (datasets);
- b. pravděpodobné následky porušení zabezpečení osobních údajů,
- b. The likely consequences of the Personal Data breach;
- c. návrh opatření, která je třeba v reakci na porušení zabezpečení osobních údajů podniknout, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů tohoto porušení.
- c. A proposal for measures to be taken to address the Personal Data breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such breach.
- 3.12. Zpracovatel údajů doloží (a uchová tyto doklady pro správce údajů) případná porušení zabezpečení osobních údajů, včetně skutečností souvisejících s porušením zabezpečení, jeho dopady a podniknutými nápravnými opatřeními. Zpracovatel údajů po projednání se správcem údajů podnikne jakákoliv opatření nezbytná pro omezení (případných) nepříznivých dopadů porušení zabezpečení osobních údajů (nevyžaduje-li povaha porušení okamžité kroky bez předchozího projednání). Zpracovatel údajů se zavazuje vynaložit veškeré úsilí za účelem zmírnění dopadů porušení, jak je stanoveno výše, a neprodleně navrhnout správci údajů opatření k nápravě a veškerá tato opatření schválená nebo vyžádaná správcem údajů bezodkladně provést.
- 3.12. The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data breaches, including the facts related to the Personal Data breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data breach). Data Processor will use its best efforts to mitigate the effects of any breach set forth above, promptly propose corrective action to Data Controller, and promptly undertake all corrective action as approved or requested by Data Controller.
- 3.13. Zpracovatel údajů je povinen neprodleně poskytnout správci údajů přiměřenou součinnost při (a) reagování na porušení zabezpečení postupem popsáním v článku 3.11 (ii) výše a (b) při vyřizování žádosti ze strany subjektů údajů ve smyslu Kapitoly III Nařízení GDPR, včetně žádostí o přístup k osobním údajům, o opravu, zablokování či výmaz údajů. Zpracovatel údajů je rovněž povinen poskytnout správci údajů přiměřenou součinnost při realizaci vhodných technických a organizačních opatření za účelem splnění povinnosti správce údajů reagovat na výše uvedené žádosti. Veškeré doložené náklady a výdaje v přiměřené výši, které byly v souvislosti s výše uvedeným předem písemně schváleny správcem údajů, budou zpracovateli uhrazeny za předpokladu, že nijak nesouvisí s povinnostmi zpracovatele údajů plynoucími z platných právních předpisů ani nesouvisí s porušením této Smlouvy o zpracování údajů nebo Smlouvy ze strany zpracovatele údajů.
- 3.13. The Data Processor must promptly and reasonably assist the Data Controller with the handling of (a) responses to any breach of security as described in 3.11 (ii) above and (b) any requests from Data Subjects under Chapter III of the GDPR, including requests for access, rectification, blocking or deletion. The Data Processor must also reasonably assist the Data Controller by implementing appropriate technical and organizational measures for the fulfilment of the Data Controller's obligation to respond to such requests. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such costs and expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to any breach of this Data Processing Agreement or the Agreement by Data Processor.
- 3.14. Zpracovatel údajů je povinen poskytnout správci údajů přiměřenou součinnost při plnění dalších povinností, které mohou správci údajů vzniknout dle evropských nebo
- 3.14. The Data Processor must reasonably assist the Data Controller with meeting the other obligations that may be incumbent on the Data Controller according to Union or

národních právních předpisů a kdy je součinnost zpracovatele údajů dána implicitně a je pro správce údajů nezbytná k plnění jeho povinností. Patří sem zejména žádost ze strany správce údajů o poskytnutí všech nezbytných informací k událostem ve smyslu článku 3.11 (ii) výše a všechny nezbytné informace ohledně posouzení vlivu ve smyslu článků 35 a 36 Nařízení GDPR. Veškeré doložené náklady a výdaje v přiměřené výši, které byly v souvislosti s výše uvedeným předem písemně schváleny správcem údajů, budou zpracovateli uhrazeny pod podmínkou, že nijak nesouvisí s požadavky, které jsou na zpracovatele údajů kladeny platnými právními předpisy, a že nijak nesouvisí s porušením této Smlouvy o zpracování údajů nebo Smlouvy ze strany zpracovatele údajů.

4. DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ

- 4.1. Zpracovatel údajů je oprávněn pověřit dílčího zpracovatele pouze na základě předchozího konkrétního nebo obecného písemného souhlasu správce údajů. Ke dni této Smlouvy o zpracování údajů zpracovatel údajů využívá dílčího zpracovatele uvedeného v Příloze 2. Zpracovatel údajů se zavazuje informovat správce údajů o jakýchkoliv zamýšlených změnách ohledně doplnění nebo nahrazení dílčího zpracovatele písemným oznámením zaslaným s přiměřeným předstihem. Správce údajů je oprávněn v rozumné míře a řádně odůvodněným způsobem vznést proti využití dílčího zpracovatele námitku. Přestane-li zpracovatel údajů využívat služby dílčího zpracovatele, je povinen o tom písemně informovat správce údajů.
- 4.2. Před pověřením dílčího zpracovatele uzavře zpracovatel údajů s dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, kterou mu budou stanoveny přinejmenším stejné povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, jaké stanovuje tato Smlouva o zpracování údajů, včetně povinnosti zavést vhodná technická a organizační opatření a zajistit, že k převádění osobních údajů dochází způsobem, který je v souladu s požadavky platných právních předpisů.
- 4.3. Správce údajů je oprávněn požadovat kopii příslušných ustanovení smlouvy zpracovatele údajů uzavřené s dílčím zpracovatelem, které se týkají povinností

Member State law where the assistance of the Data Processor is implied, and where the assistance of the Data Processor is necessary for the Data Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, at the request to provide the Data Controller with all necessary information about an incident under Clause 3.11 (ii), and all necessary information for an impact assessment in accordance with Article 35 and Article 36 of the GDPR. Any reasonable documented costs and expenses pre-approved in writing by the Data Controller related to the above will be reimbursed by the Data Controller to the extent such expenses are not related to any requirements according to Applicable Law imposed on the Data Processor or due to breach of this Data Processing Agreement or the Agreement by Data Processor.

4. SUBPROCESSORS

- 4.1. The Data Processor may only engage a subprocessor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. At the time of this Data Processing Agreement, the Data Processor uses the subprocessor listed in Annex 2. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a subprocessor by providing a reasonable prior written notice to the Data Controller. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner object to the use of a subprocessor. The Data Processor must inform the Data Controller in writing of the discontinued use of a subprocessor.
- 4.2. Prior to the engagement of a subprocessor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the subprocessor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the subprocessor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the processing will meet the requirements of the Applicable Law.
- 4.3. The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the subprocessor related to data protection

v oblasti ochrany osobních údajů. Zpracovatel údajů zůstává vůči správci údajů plně odpovědný za plnění povinností dílčího zpracovatele dle této Smlouvy o zpracování údajů a udělením souhlasu správce údajů s využíváním dílčího zpracovatele není nijak dotčena povinnost zpracovatele údajů plnit podmínky této Smlouvy o zpracování údajů.

5. MLČENLIVOST

- 5.1. Zpracovatel údajů je povinen zachovávat o osobních údajích mlčenlivost.
- 5.2. Zpracovatel údajů není oprávněn poskytnout osobní údaje třetím osobám ani pořizovat kopie osobních údajů, není-li to bezprostředně nutné pro účely plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů dle této Smlouvy o zpracování údajů, anebo jen za podmínky, že ten, komu budou osobní údaje poskytnuty, je vázán povinností zachovávat profesní tajemství ve smyslu evropských nebo národních právních předpisů nebo zásad stanovených příslušnými místními orgány nebo jinou osobou, která rovněž podléhá povinnosti mlčenlivosti dle evropských nebo národních právních předpisů či zásad stanovených příslušnými místními orgány.
- 5.3. Zpracovatel údajů je povinen zajistit, že jeho zaměstnanci budou plnit podmínky této Smlouvy o zpracování údajů.
- 5.4. Zpracovatel údajů omezí přístup k osobním údajům pouze na ty ze zaměstnanců, pro něž je přístup k uvedeným údajům nezbytný pro plnění povinností zpracovatele údajů vůči správci údajů.
- 5.5. Povinnosti zpracovatele údajů ve smyslu článku 5 (Mlčenlivost) budou přetrvávat po dobu, kterou stanoví platné právní předpisy, a to bez ohledu na to, zda ještě trvá nebo již skončila spolupráce mezi stranami.

6. DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ SMLOUVY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

- 6.1. Bez ohledu na to, zda uplyne nebo z jakéhokoliv důvodu bude ukončena Smlouva, tato Smlouva o zpracování údajů zůstane v platnosti a účinnosti tak dlouho, dokud bude zpracovatel údajů pro správce

obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the subprocessor obligations under this Data Processing Agreement. The fact that the Data Controller has given consent to the Data Processor's use of a subprocessor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.

5. CONFIDENTIALITY

- 5.1. The Data Processor shall keep Personal Data confidential.
- 5.2. The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement, and on condition that whoever Personal Data is disclosed to is under the responsibility of a professional subject to the obligation of professional secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies or by another person also subject to an obligation of secrecy under Union or Member State law or rules established by national competent bodies.
- 5.3. The Data Processor shall ensure that its employees comply with this Data Processing Agreement.
- 5.4. The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.
- 5.5. The obligations of the Data Processor under Clause 5 (Confidentiality) shall continue until such time as provided by Applicable Law and regardless of whether the cooperation of the parties has been terminated.

6. TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT

- 6.1. Regardless of the expiry or termination, for whatever reason, of the Agreement, this Data Processing Agreement remains in force and applicable as long as the Data Processor processes the Personal Data for the Data Controller under the Agreement.

	údajů zpracovávat osobní údaje dle Smlouvy.		
6.2.	V případě ukončení Smlouvy je zpracovatel údajů povinen poskytnout správci údajů služby nezbytné v souvislosti s přechodem na jiného zpracovatele a je povinen poskytnout mu v rozumné míře součinnost na náklady správce údajů.	6.2.	In case of termination of the Agreement, the Data Processor must provide the necessary transition services to the Data Controller. The Data Processor is obliged to reasonably assist Data Controller at Data Controller's expense.
6.3.	Při skončení studie je zpracovatel údajů povinen mít v souladu s platnými právními předpisy zavedeny vhodné postupy pro archivaci osobních údajů a po skončení zákonem stanovené archivační doby zajistit zničení osobních údajů, o čemž neprodleně informuje správce údajů.	6.3.	Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the Personal Data after the end of the Study in accordance with Applicable Law and at the end of the legally mandated archiving period ensure the destruction of the Personal Data and promptly inform Data Controller of this same.
6.4.	Je-li zpracovatel údajů na základě evropských či národních právních předpisů povinen uchovávat veškeré osobní údaje nebo jejich část po dobu delší, než umožňuje doba stanovená Smlouvou o zpracování údajů, je zpracovatel údajů povinen ihned tuto skutečnost sdělit správci údajů s uvedením důvodu, trvání a rozsahu takové povinnosti. Jakmile tato povinnost dle evropských či národních právních předpisů odpadne, zajistí zpracovatel údajů výmaz příslušných údajů v souladu s podmínkami, které stanoví tato Smlouva o zpracování údajů.	6.4.	If the Data Processor is required based on Union or Member State law to retain all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the Data Processing Agreement, the Data Processor shall immediately communicate this to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation. Once compliance with the obligation is no longer impeded by Union or Member State law, the Data Processor shall as yet erase the data in accordance with the provisions in the Data Processing Agreement.
7.	RŮZNÉ	7.	MISCELLANEOUS
7.1.	Zpracovatel údajů poskytne správci údajů záznamy o všech procesech zpracování údajů prováděných zpracovatelem údajů a oprávněnými pracovníky jeho subdodavatelů.	7.1.	Data Processor will keep at Data Controller's disposal, a record of all Processing operations performed by Data Processor and its subcontractors authorized personnel.
7.2.	Zpracovatel údajů provede nezbytná opatření, kterými bude zajištěna dostupnost a integrita osobních údajů zpracovávaných v rámci plnění Smlouvy.	7.2.	Data Processor will implement necessary measures to ensure availability and integrity of Personal Data Processed during the performance of the Agreement.
7.3.	Smluvní strany se dohodly, že kdykoliv na žádost správce údajů vzájemně upraví tuto Smlouvu o zpracování údajů, aby bylo zajištěno dodržení platných právních předpisů v oblasti zabezpečení soukromí a osobních údajů v těch územních oblastech, kde zpracovatel údajů poskytuje své služby anebo kde shromažďuje, používá, zpřístupňuje nebo jinak zpracovává osobní údaje v souladu se Smlouvou.	7.3.	The Parties agree to mutually amend this Data Processing Agreement at any time as requested by Data Controller in order to comply with any Applicable Law relating to privacy and data security in those respective jurisdictions where Data Processor provides services and/or collects, uses, discloses or otherwise processes Personal Data pursuant to the Agreement.
7.4.	Zpracovatel údajů a správce údajů potvrzují, aniž by tím byla dotčena jiná jejich práva, že jednotlivým spřízněným	7.4.	Data Processor and Data Controller confirm and acknowledge that (without prejudice to any other rights) each Data Controller

osobám správce údajů, popř. jeho obchodním partnerům náleží dle Smlouvy a platných právních předpisů práva vyplývající z této Smlouvy o zpracování údajů.

- 7.5. Analogicky tomu může jakákoliv spřízněná osoba BMS v souladu se Smlouvou a s platnými právními předpisy podniknout jakékoliv kroky za účelem vymáhání práv a povinností vyplývajících z této Smlouvy o zpracování údajů.
- 7.6. Pro vyloučení pochybností platí, že s výjimkou těchto výslovně uvedených práv nejsou žádné třetí osoby oprávněny vymáhat jakékoliv ustanovení této Smlouvy.
- 7.7. Bez ohledu na jiná ustanovení Smlouvy a v případě rozporů mezi Smlouvou a touto Smlouvou o zpracování údajů je rozhodující Smlouva o zpracování údajů, avšak výhradně jen ve vztahu k osobním údajům. Ve všech ostatních případech má Smlouva přednost před touto Smlouvou o zpracování údajů.
- 7.8. Tato Smlouva o zpracování údajů, včetně jejích Příloh, se uzavírá v anglickém a českém jazyce. Česká jazyková verze bude pro účely výkladu rozhodující.

Přílohy:

Příloha A: Pokyny

affiliate or collaboration partner, as the case may be, will have under this Agreement and Applicable Laws the benefit of the rights arising under this Data Processing Agreement.

- 7.5. Accordingly, each BMS affiliate, may take any action to enforce rights and obligations arising from this Data Processing Agreement in accordance with this Agreement and Applicable Laws.
- 7.6. For the avoidance of doubt, aside from such foregoing express rights, no other third parties will have any rights to enforce any provision of this Agreement.
- 7.7. Notwithstanding any other provision under the Agreement and in the event of a conflict between the Agreement and this Data Processing Agreement, this Data Processing Agreement will govern but solely with regard to Personal Data. In all other cases, the Agreement will control over this Data Processing Agreement.
- 7.8. This Data Processing Agreement, including its Annexes, has been executed in English and Czech. The Czech language version shall be prevailing for the purposes of interpretation.

Annexes:

Annex A: Instructions

Příloha A - Pokyny

Tato Příloha 1 představuje pokyny správce údajů udělované zpracovateli údajů v souvislosti s jeho zpracováním osobních údajů pro správce údajů a tvoří nedílnou součást Smlouvy o zpracování údajů.

Kontaktní údaje správce údajů: xxx

Kontaktní údaje zpracovatele údajů (popř. kontaktní údaje jeho pověřence pro ochranu osobních údajů): xxx

Zpracování osobních údajů

1. Účel a povaha procesů zpracování

Poskytování služeb v souvislosti s klinickou studií prováděnou na základě Smlouvy a pro účely povinného bezpečnostního monitoringu, jak je konkrétně uvedeno v Protokolu.

- I. Předávání osobních údajů do třetích zemí: ANO
- II. Pokud platí v bodě I. ANO, předávání mimo Evropskou unii: ANO
- III. Pokud platí v bodě II. ANO, vyplňte Přílohu 3.

2. Kategorie subjektů údajů

Bývalí, stávající nebo budoucí účastníci anebo pacienti, kteří se dobrovolně zapojili do studie, anebo jejich příbuzní.

3. Kategorie osobních údajů

Ad b) I. Datum narození anebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům údajů zúčastněným na studii, popis charakteristických tělesných znaků dané osoby.

4. Zvláštní kategorie osobních údajů

Ad b) I. Zdravotnické informace včetně zdravotní anamnézy a informací z lékařských vyšetření (např. výsledky odběrů krve ze skenů a biopsií), údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje anebo číslo sociálního pojištění

Annex A – Instructions

This Annex 1 constitutes the Data Controller's instruction to the Data Processor in connection with the Data Processor's Personal Data processing for the Data Controller, and is an integrated part of the Data Processing Agreement.

Contact details of the Data Controller: xxx

Contact details of the Data Processor (including its Data Protection Officer, if applicable): xxx

The Processing of Personal Data

1. Purpose and nature of the processing operations

Performance of Clinical Study services under the Agreement and for the purpose of mandatory safety monitoring— as specifically described in the Protocol.

- I. Transfer of Personal Data to a third country: YES
- II. If YES to I., transfer outside the EU: YES
- III. If YES to II., please complete Annex 3.

2. Categories of Data Subjects

Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives.

3. Categories of Personal Data

Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body.

4. Special categories of Personal Data

Re b) I: Health information including past medical history and medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies), data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number

5. Místo zpracování osobních údajů

Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,
140 59 Praha 4-Krč, Česká republika

5. Location of Personal Data processing

Thomayerova nemocnice, Vídeňská 800,
140 59 Praha 4-Krč, Česká republika

6. Zvláštní požadavky na zabezpečení

Následující požadavky zohledňují minimální požadavky na zpracování údajů kladené na zpracovatele údajů. Podmínkou je, aby se zpracovatel údajů řídil i ostatními sjednanými dokumenty, právními předpisy nebo obvyklými zásadami daného odvětví, které stanovují požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti se studií nebo povinným bezpečnostním monitoringem.

6. Specific security requirements

The following requirements reflect the minimum data processing requirements expected of the Data Processor. It is a condition that other agreed documents, legislation or industry standards laying down requirements of the Processing of Personal Data in connection with Study/ /mandatory safety monitoring are complied with as well.

6.1. Osobní údaje mohou být používány výhradně pro účely studie anebo povinného bezpečnostního monitoringu.

6.1. The Personal Data may only be used for the Study and/or mandatory safety monitoring.

6.2. Shromažďování, evidování a jiné zpracování osobních údajů musí být zákonem povoleno dle platných právních předpisů nebo dle platných zásad dozorových úřadů.

6.2. The collection, registration and other Processing of Personal Data must be legally authorized under Applicable Law, or applicable policies issued of the supervisory authorities.

6.3. Všichni, kdo se podílejí na zpracování osobních údajů, musejí být obeznámeni s těmito požadavky.

6.3. Any person who takes part in the processing of Personal Data must be familiar with these requirements.

6.4. Prostory využívané pro uchovávání a jiné zpracování osobních údajů musejí být zařízeny tak, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu.

6.4. Premises used for the storage and other processing of Personal Data must be arranged in such a way as to prevent unauthorized access.

6.5. Za účelem ochrany údajů před náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo poškozením je třeba zavést vhodná bezpečnostní opatření. Dále je třeba zajistit, aby nedocházelo ke zpracování nesprávných nebo zavádějících osobních údajů. Nesprávné nebo zavádějící údaje, popř. údaje zpracovávané v rozporu s výše uvedenými platnými právními předpisy, zásadami dozorového úřadu nebo těmito požadavky budou opraveny nebo vymazány.

6.5. Appropriate security measures must be implemented to protect data against accidental or unlawful destruction, loss or impairment. Furthermore, it must be ensured that no incorrect or misleading Personal Data is processed. Incorrect or misleading data, or data processed in contravention of the above Applicable Law, policy of the supervisory authority or these requirements, shall be rectified or erased.

6.6. Osobní údaje nesmějí být uchovávány způsobem, který by umožnil identifikaci subjektů údajů, na dobu delší, než je nezbytné pro dosažení účelu studie anebo povinného bezpečnostního monitoringu.

6.6. Personal Data may not be stored in a way that makes it possible to identify the Data Subjects for longer than is necessary for the achievement of the Study and/or mandatory safety monitoring.

6.7. Uveřejnění výsledků klinických studií musí proběhnout takovým způsobem, který neumožní identifikaci konkrétních osob.

6.7. The publication of results from clinical studies must take place in such a way that it is impossible to identify individual persons.

- | | |
|--|---|
| <p>6.8. Zpracovatel je povinen dodržovat také ostatní zákonné předpisy stanovující požadavky na zpracování osobních údajů v souvislosti se studií anebo s povinným bezpečnostním monitoringem.</p> | <p>6.8. It is a condition that other legislation laying down requirements of the processing of Personal Data in connection with Study and/or mandatory safety monitoring is complied with.</p> |
| <p>6.9. Elektronické údaje</p> <p>a. Identifikační údaje musejí být zašifrovány nebo nahrazeny číselným kódem apod. Případně lze šifrovat všechny uložené údaje. Dešifrovací či dekódovací klíče apod. musejí být uchovávány na bezpečném místě odděleně od osobních údajů. Totéž platí i pro osobní údaje, které jsou uchovávány na přenosných zařízeních, jako jsou notebooky, tablety apod.</p> <p>b. Přístup k údajům je možný pouze za použití unikátního uživatelského jména a bezpečnostního hesla. Pro zajištění bezpečného zpracování údajů je třeba heslo nejméně jednou za rok nebo jinak podle potřeby obnovit.</p> <p>c. Při předávání osobních údajů po internetu nebo pomocí jiných externích sítí je zapotřebí nezbytných bezpečnostních opatření, která zajistí, že se s osobními údaji nedostanou do styku neoprávněné osoby. Mezi tato opatření patří šifrování citlivých osobních údajů, jsou-li předávány prostřednictvím internetu (nebo jiných otevřených sítí), a přiměřené zabezpečení pravosti (totožnost předávajícího a příjemce) a neporušenosti údajů (pravost předávaných osobních údajů) použitím vhodných bezpečnostních opatření. Při využívání interních sítí je třeba zajistit, aby přístup k údajům nezískaly neoprávněné osoby.</p> <p>d. Přenosné datové nosiče nebo záložní kopie osobních údajů apod. je třeba uchovávat na bezpečném, uzamykatelném místě, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu k těmto údajům.</p> | <p>6.9. Electronic Data</p> <p>a. Identification data must be encrypted or replaced by a code number or similar. Alternatively, all data stored can be encrypted. Encryption keys, code keys, etc. must be stored securely and separately from the Personal Data. This also applies to Personal Data that is stored on portable devices such as laptop PCs, tablets, etc.</p> <p>b. Data may only be accessed by using a unique user name and a confidential password. The password must be renewed at least once a year and when otherwise necessary in order to ensure the secure processing of the data.</p> <p>c. On the transfer of Personal Data via the internet or other external networks, the necessary security measures must be taken to ensure that the Personal Data does not come to the knowledge of any unauthorized persons. This includes that encryption is required if sensitive Personal Data is transferred via the internet (or other open networks), and security of authenticity (identities of transmitter and recipient) and integrity (the authenticity of the transmitted Personal Data) must be appropriately ensured by the use of suitable security measures. On using internal networks, it must be ensured that no unauthorized persons can gain access to the data.</p> <p>d. Removable storage media, safety copies of Personal Data, etc. must be stored securely and under lock and key, so that unauthorized access is prevented.</p> |
| <p>6.10. Fyzické (písemné) údaje</p> <p>Fyzické materiály, včetně výtisků, kontrolních přehledů a přehledů chybových zpráv apod., obsahující osobní údaje musejí být uchovávány na bezpečném, uzamykatelném místě, aby bylo zabráněno neoprávněnému přístupu k těmto údajům.</p> | <p>6.10. Manual ("Paper") Data</p> <p>Manual material, including print-outs, error and control lists, etc. with Personal Data, must be stored securely under lock and key, and in such a way as to prevent unauthorized access.</p> |
| <p>6.11. Biobanka a biologický materiál</p> | <p>6.11. Biobank and Biological Material</p> |

- | | |
|---|---|
| <p>a. Vzorky biologických materiálů a biologický materiál v biobankách je třeba uchovávat na bezpečném, uzamykatelném místě způsobem zabraňujícím neoprávněnému přístupu a ztrátě, porušení nebo neúmyslnému či nezákonnému zničení údajů.</p> <p>b. Biologický materiál shromažďovaný pro účely studie a označený občanským registračním číslem nebo jménem je třeba uchovávat podle zvláštních bezpečnostních požadavků.</p> <p>c. V rámci organizace zpracovatele údajů musejí existovat interní směrnice regulující uchovávání biologického materiálu.</p> | <p>a. Samples with biological material and biological material in biobanks must be stored securely under lock and key so as to prevent unauthorized access, and in such a way as to ensure that the material is not lost, impaired, or accidentally or illegally destroyed.</p> <p>b. Biological material collected for the purpose of the Study and marked with a civil registration number or name must be stored subject to special safety requirements.</p> <p>c. Internal guidelines must be laid down within the Data Processor's organization regarding the project for the storage of biological material.</p> |
| <p>6.12. Poučení pro účastníka klinické studie/subjekt údajů</p> <p>a. V případě, že jsou osobní údaje získány od účastníka klinické studie, resp. od subjektu údajů (formou pohovorů, dotazníků, klinických nebo paraklinických vyšetření, léčby, pozorování apod.), musejí být subjektu údajů v souladu s článkem 13 Nařízení GDPR přiděleny, popř. předány podrobnější informace ohledně provádění klinické studie, zkoušek či bezpečnostního monitoringu. Účastník klinické studie musí být prostřednictvím formuláře informovaného souhlasu zhotoveného správcem údajů a schváleného etickou komisí anebo příslušnými úřady seznámen s názvem správce údajů, s účelem klinické studie, zkoušek či bezpečnostního monitoringu a rovněž informován o skutečnosti, že jeho účast na klinické studii či zkouškách je dobrovolná, dále o totožnosti příjemců osobních údajů a účelu jejich poskytnutí, jakož i o všech dalších skutečnostech nezbytných k tomu, aby byl účastník klinické studie, resp. subjekt údajů schopen ochránit své zájmy. Subjekt údajů byl informován o právu na přístup k osobním údajům, jež jsou ohledně jeho osoby zpracovávány.</p> | <p>6.12. Information to Be Given to the Clinical Study Participant/Data Subject</p> <p>a. Where the Personal Data is obtained from the clinical Study participant/Data Subject (via interviews, questionnaires, clinical or para-clinical examination, treatment, observation, etc.), more detailed information concerning the clinical Study/testing/safety monitoring shall be distributed/forwarded to the Data Subject in accordance with Article 13 of the GDPR. The clinical Study participant must, via the informed consent form as drafted by the Data Controller and as approved by the relevant ethics committee and /or relevant authorities, be informed of the name of the Data Controller, the purpose of the trial/testing/safety monitoring, the fact that it is voluntary to participate in the trial/testing, the identity of any recipients of Personal Data, and the purpose of the disclosure of Personal Data, as well as any further information which is necessary for the clinical Study participant / Data Subject to be able to safeguard his/her interests. The Data Subject has been informed about the right of access to the Personal data that is Processed concerning the person in question.</p> |
| <p>6.13. Zpřístupnění údajů</p> <p>a. Zpřístupnění či vydání osobních údajů ostatním osobám je možné jedině v případech, které povolují platné právní předpisy.</p> | <p>6.13. Disclosure</p> <p>a. Disclosure/issue of Personal Data to other parties may take place to the extent that this is legally authorized under Applicable Law.</p> |
| <p>6.14. Ukončení projektu</p> <p>a. Nejpozději okamžikem ukončení studie, zkoušek či bezpečnostního monitoringu budou osobní údaje (včetně biologického</p> | <p>6.14. On the Conclusion of the Project</p> <p>a. At the latest on the conclusion of the trial/testing/safety monitoring the Personal Data (including biological</p> |

materiálu) vymazány, anonymizovány nebo zničeny, nepožadují-li evropské či národní právní předpisy, aby byly osobní údaje dále uchovávány. V souladu s belgickým právním řádem, jak je uvedeno ve Smlouvě, je zpracovatel údajů oprávněn uchovávat zdravotnické záznamy po dobu 30 let. Poté již nesmí být možné účastníky klinické studie, zkoušek či bezpečnostního monitoringu identifikovat. Vymazání osobních údajů musí být řádně zdokumentováno.

- b. Osobní údaje mohou být také převedeny k další archivaci dle pokynů správce údajů. Veškeré náklady související s převodem a dalším uchováváním osobních údajů hradí správce údajů.
- c. Výmaz osobních údajů z elektronických nosičů bude proveden takovým způsobem, který znemožní jejich obnovení, přičemž vymazání údajů musí být řádně zdokumentováno.

material) shall be erased, made anonymous, or destroyed, unless Union or Member State law requires continued storage of the Personal Data. In accordance with Belgian Law as defined in the Agreement the Data Processor shall be allowed to store the medical records for 30 years. It must not subsequently be possible to identify individuals participating in the clinical Study/testing/safety monitoring. The deletion of Personal Data must be properly documented.

- b. Alternatively, the Personal Data may be transferred for further storage in archives according to the Data Controller's instructions. Any costs related to such transfer and further storage of Personal Data shall be borne by the Data Controller.
- c. Erasure of Personal Data from electronic media shall take place in such a manner that it is impossible to recover the Personal Data and such erasure must be properly documented.

Příloha č. 3: Podmínky poskytnutí vybavení

Zadavatel (půjčitel) poskytne Zhotoviteli (vypůjčiteli) movité věci k použití v rámci KH/KZ.

Předmětem výpůjčky jsou následující movité věci:

název: xxx

typ a výrobní číslo budou uvedeny v Protokolu o převzetí/vrácení výpůjčky

Celková hodnota předmětu výpůjčky: xxx Kč v souladu s evidencí majetku půjčitele.

Půjčitel předá vypůjčiteli výše specifikovaný předmět výpůjčky ve stavu způsobilém k řádnému užívání (zaškrtněte odpovídající možnost následovně [x]):

[x] při podpisu této smlouvy, což potvrzuje vypůjčitel podpisem této smlouvy.

[] nejpozději do :

Předmět výpůjčky bude užíván na oddělení: Onkologická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč.

Předání bude potvrzeno protokolem o převzetí/vrácení předmětu výpůjčky, podepsaným oprávněnými zástupci obou smluvních stran a bude založen v dokumentaci tohoto KH (*vzor je uveden na intranetu-formuláře-právní*).

I.

1. Vypůjčitel se zavazuje předmět výpůjčky vrátit půjčiteli, jakmile jej nebude potřebovat
2. Vypůjčitel se dále zavazuje předmět smlouvy řádně užívat v souladu s účelem, ke kterému je určen. Je povinen chránit jej před poškozením, ztrátou nebo zničením.

Exhibit 3: Conditions for equipment provision

Sponsor (Lender) will provide the Institution (borrower) with movable assets for use in the clinical study.

The subject of the loan are the following movable asset items:

name: xxx

type and serial number are specified in the Report of receipt/return

Total value of the subject of the loan: xxx CZK in accordance with the records of the Lender's assets.

The Lender hands over the above-specified subject of the loan to the Borrower, in condition suitable for proper use (check the appropriate option as follows [x]):

[x] upon signing this contract, which is confirmed by the Borrower by signing hereof.

[] no later than :

The subject of the loan will be used at department: Onkologická klinika 1. LF UK a TN, Vídeňská 800, 140 59 Praha 4-Krč.

The handover will be confirmed by the report of receipt/return of the subject matter of the equipment loan, signed by the authorized representatives of both parties and will be filed in the this clinical study documentation (the template is provided at the intranet-forms-legal).

I.

1. The Borrower undertakes to return the subject of the loan to the Lender, as soon as it is not needed
2. The Borrower also commits to the proper use of the subject matter of the contract in accordance with the purpose, for which it is intended. It is required to protect it against damage, loss or destruction.

- | | |
|---|--|
| <p>3. Vypůjčitel není povinen následně, po skončení výpůjčky, předmět výpůjčky odkoupit.</p> <p>4. Vypůjčitel není povinen nahradit půjčiteli škodu na vypůjčené věci, která vznikla běžným opotřebením věci a které nemohl dostupnými prostředky zabránit. Jeho odpovědnost za škodu je dána obecně závaznými právními předpisy.</p> | <p>3. The Borrower is not obliged to buy the subject of the loan after the period of loan has ended.</p> <p>4. The Borrower is not obliged to compensate the Lender for damage to the borrowed item, which arose from the normal wear and tear of the same and could not be avoided by the available means. Its liability for damage is determined by the generally binding legal regulations.</p> |
|---|--|

II.

- | | |
|---|--|
| <p>1. Půjčitel se zavazuje bezplatně dodávat veškerý spotřební materiál a ostatní nutné příslušenství k předmětu výpůjčky, a to po celou dobu trvání výpůjčky.</p> <p>2. Půjčitel se zavazuje dodat k předmětu výpůjčky u přístrojových zdravotnických prostředků a laboratorní techniky:</p> <ul style="list-style-type: none">• návod k obsluze v českém jazyce,• prohlášení o shodě,• protokoly o platných kontrolách (BTK, validace, kalibrace, úřední ověření, periodická měření)• protokol o instruktáži obsluhy <p>3. Půjčitel se zavazuje na předmětu výpůjčky po celou dobu trvání výpůjčky zdarma zajišťovat a provádět servis, opravy, revize, validace, zkoušky dlouhodobé stability (ZDS) a pravidelné bezpečnostně technické prohlídky (BTK):</p> <p>a. podle zákona č. 268/2014 Sb. o zdravotnických prostředcích v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje</i>),</p> <p>b. podle zákona č. 263/2016 Sb., atomový zákon v platném znění (<i>pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje</i>),</p> <p>c. podle zákona č. 505/1990 Sb. o metrologii v platném znění, (<i>pokud se uvedený zákon na předmět smlouvy vztahuje</i>),</p> | <p style="text-align: center;">II.</p> <p>1. The Lender undertakes to supply all the consumables and other necessary accessories to the subject of the loan free of charge for the entire duration of the period of loan.</p> <p>2. The Lender undertakes to deliver the following to the subject of the loan of medical devices and medical facilities: and the laboratory technique;</p> <ul style="list-style-type: none">• Operating instructions in the Czech language;• Declaration of conformity• Reports on valid checks and inspections (BTK, validation, calibration, official verification, periodic measurements)• Operator briefing report <p>3. The Lender undertakes to provide for service, repairs, inspections, validations, long-term of stability tests (ZDSs) and regular safety technical inspections (BTKs) for the entire duration of the loan:</p> <p>a. pursuant to Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the contract</i>),</p> <p>b. pursuant to Act No. 263/2016 Coll., the Atomic Act, as amended (<i>if this act applies to the subject matter of the contract</i>),</p> <p>c. pursuant to Act No. 505/1990 Coll., on Metrology, as amended, (<i>if this act applies to the subject matter of the contract</i>),</p> |
|---|--|

III.

Nevynutitelnost nebo neplatnost kteréhokoli článku, odstavce nebo ustanovení této smlouvy neovlivní vynutitelnost nebo platnost ostatních ustanovení této smlouvy. V takovém případě povedou smluvní strany vzájemná jednání a dohodnou se na právně přijatelném způsobu provedení záměrů obsažených v takové části smlouvy, jež pozbyla platnosti.

III.

Unenforceability or invalidity of any article, paragraph, or provision of this contract shall not affect the enforceability or validity of other provisions hereof. In such a case, the parties shall conduct negotiations and agree on a legally acceptable way of implementing the intentions contained in such part of the contract that has expired.