



**CLINICAL TRIAL AGREEMENT
SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

ALLERGAN LIMITED,

and / a

Krajská zdravotní, a.s.



CONTENTS / OBSAH

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

ZKRÁCENÁ VERZE DODATKU SMLOUVY O OCHRANĚ DAT A SOUKROMÍ



ABBREVIATED PRIVACY AND DATA PROTECTION ADDENDUM

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

Allergan Limited, a company registered in England & Wales (registered company number 1049760) whose registered office is at Ground Floor Marlow International, Parkway, Marlow, Buckinghamshire, SL7 1YL, United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”);

and

Krajská zdravotní, a.s. with registered office and a place of business at Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Czech Republic, VAT No: CZ25488627 (hereinafter referred to as the “Institution”).

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

WHEREAS:

- A. The Sponsor is engaged in research and development of pharmaceutical products.
- B. The Sponsor wishes to engage the Institution to carry out the research program as set out in the Clinical Trial Exhibit.
- C. The Parties wish to document the terms and conditions of such engagement in the manner set out below.

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

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

a

Krajská zdravotní, a.s. se sídlem a provozovnou na adrese Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Česká republika, DIČ: CZ25488627 (dále označovanou jako „zdravotnické zařízení“).

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

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. Zadavatel se angažuje ve výzkumu a vývoji farmaceutických výrobků.
- B. Zadavatel si přeje zapojit zdravotnické zařízení do realizace výzkumného programu, jak je uvedeno v dodatku o klinickém hodnocení.
- C. Smluvní strany si přejí zdokumentovat smluvní podmínky tohoto zapojení, jak je uvedeno níže.
- D. Zadavatel pověřil společnost Syneos Health, LLC, s hlavním sídlem sídlem na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560,

D. The Sponsor has appointed Syneos Health, LLC, with its principal offices at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560, USA, together with its specified affiliates, as Sponsor's true and lawful attorney to execute and deliver this Agreement in the name of and on behalf of the Sponsor.

USA, spolu s jejími specifikovanými přidruženými společnostmi, jako zadavatelova skutečného a zákonného zástupce pro uzavření a doručení této smlouvy jménem zadavatele.

NOW THEREFORE, THE PARTIES AGREE AS FOLLOWS:

1. SCOPE OF WORK

1.1. The Institution together with the principal investigator at the Institution (the "Principal Investigator") shall carry out the research Trial ("Trial") in strict accordance to the Protocol ("Protocol"). The details of each Trial and Protocol shall be set forth in a separate agreement between the Institution, the Principal Investigator and the Sponsor (the "Clinical Trial Exhibit").

1.2. Each Trial shall be governed by:

- this Agreement; and
- the Clinical Trial Exhibit.

1.3. The Institution may also be engaged to carry out additional Trial programs subject to any subsequent Clinical Trial Exhibit(s) being agreed to by the Parties.

1.4. The Institution shall be responsible for the direction of the Trial in accordance with all laws and regulations applicable to the performance of clinical trials in Czech Republic and the guidelines of the Ministry

PROTO SE SMLUVNÍ STRANY DOHODLY NÁSLEDOVNĚ:

1. ROZSAH PRACÍ

1.1. Zdravotnické zařízení společně s hlavním zkoušejícím lékařem ve zdravotnickém zařízení (dále označovaném jako „hlavní zkoušející lékař“) provedou výzkumné hodnocení (dále označované jako „hodnocení“) v přísném souladu s protokolem (dále označovaném jako „protokol“). Podrobné informace o každém hodnocení a protokolu budou předmětem samostatné smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím lékařem a zadavatelem (dále označované jako „dodatek o klinickém hodnocení“).

1.2. Každé z hodnocení se bude řídit:

- touto smlouvou a
- dodatkem o klinickém hodnocení.

1.3. Zdravotnické zařízení se může také zapojit do dalších programů hodnocení, které se budou řídit jakýmkoliv následným dodatkem / jakýmkoli následnými dodatky dohodnutým(i) mezi smluvními stranami.

1.4. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za řízení hodnocení v souladu se všemi zákony a předpisy, které se vztahují na provádění klinických hodnocení v České republice, metodickými pokyny

of Health and corresponding national legislation; the international standards of Good Clinical Practice (“GCP”); World Medical Association’s Declaration of Helsinki, GCP Directive 2005/28/EC, Institution policies, Protocol, the Clinical Trial Exhibit, and the terms of this Agreement.

- 1.5. If for any reason, the Principal Investigator is unwilling or unable to continue to serve as the Principal Investigator and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not available within one (1) calendar month, this Agreement may be terminated upon ten (10) working days written notice as provided in Article 8.3.
- 1.6. The Institution shall in addition provide the services of all staff necessary to conduct the Trial in accordance with the terms of this Agreement (“the Staff”) for the duration of the Trial. The cost of the Staff shall be included in the sum payable to the Institution and/or the Principal Investigator under Article 3 and set out in a Clinical Trial Exhibit.
- 1.7. The Institution warrant that they shall comply with all record and reporting obligations set out in GCP without limitation and in particular:
- 1.7.1. Authorise the Sponsor to examine and inspect the Institution’s relevant facilities and records for performance of the Trial and general compliance;
- 1.7.2. Inform the Sponsor in a timely manner of any regulatory authority inspection;

Ministerstva zdravotnictví a platnou vnitrostátní legislativou, mezinárodními normami správné klinické praxe (dále označovanými jako „GCP“, Good Clinical Practice), Helsinskou deklarací Světové lékařské asociace, směrnici Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, zásadami zdravotnického zařízení, protokolem, dodatkem o klinickém hodnocení a podmínkami této smlouvy.

- 1.5. Pokud z jakéhokoliv důvodu nebude hlavní zkoušející lékař ochoten anebo schopen pokračovat ve výkonu funkce hlavního zkoušejícího lékaře a nebude-li k dispozici právní nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho (1) kalendářního měsíce, může být tato smlouva ukončena na základě písemné výpovědi s výpovědní lhůtou deset (10) pracovních dnů, jak stanoví článek 8.3.
- 1.6. Zdravotnické zařízení dále poskytne služby veškerého personálu potřebné k provedení hodnocení v souladu s podmínkami této smlouvy (dále označovaného jako „personál“) po dobu trvání hodnocení. Náklady na personál budou zahrnuty do částky splatné zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři podle článku 3, a v souladu s tím, co je uvedeno v dodatku o klinickém hodnocení.
- 1.7. Zdravotnické zařízení garantuje, že bude jednat v souladu se všemi závazky týkajícími se vedení záznamů a podávání zpráv, které stanoví GCP, bez omezení a zejména:
- 1.7.1. Oprávní zadavatele k provádění šetření a kontrol v příslušných prostorách zdravotnického zařízení a záznamů o provádění hodnocení a celkového dodržování všech platných zákonů a předpisů;
- 1.7.2. Bude včas informovat zadavatele o jakékoli kontrole regulačního orgánu;

- 1.7.3. Inform the Sponsor immediately and no later than 24 hours of all serious adverse events that occur during the Trial; and
- 1.7.4. Inform the Sponsor immediately of all breaches of GCP and/or deviations from the Protocol that may affect the safety or physical or mental integrity of the subjects of the Trial or affect the scientific value of the Trial.
- 1.8. All clinical investigators involved in the Trial and acting on behalf of the Institution, including the Principal Investigator, shall agree to provide complete disclosure of financial interest information, if any, as required by applicable US and EU regulations. Additionally, all such clinical investigators shall agree to update financial interest information as necessary during this Agreement term if their financial interest changes.
- 1.9. The Institution represents and warrants that it and the Principal Investigator are free from any restrictions on their ability to enter into and perform their obligations under this Agreement and that the responsibilities and obligations assumed by the Institution and the Principal Investigator hereunder are not in conflict with any other obligations of the Institution and/or the Principal Investigator.
- 1.10. The Institution also agrees that, during the term of this Agreement, it will not undertake any obligations which will conflict with its obligations under this Agreement.
- 1.11. The Institution represents and warrants that there are appropriate agreements in place with any co-investigator(s) and other Staff
- 1.7.3. Neprodleně a nejpozději ve lhůtě 24 hodin, bude informovat zadavatele o veškerých závažných nežádoucích účincích, které se objeví v průběhu hodnocení, a
- 1.7.4. Neprodleně bude informovat zadavatele o všech porušeních GCP, případně odchylkách od protokolu, které mohou narušit bezpečnost nebo fyzickou či duševní integritu subjektů hodnocení nebo které mohou ovlivnit vědeckou hodnotu hodnocení.
- 1.8. Všichni kliničtí zkoušející lékaři zapojení do hodnocení a jednající jménem zdravotnického zařízení, včetně hlavního zkoušejícího lékaře, se zavazují k poskytnutí úplného zpřístupnění informací o finančních zájmech, pokud takové zájmy existují, a to v souladu s platnými americkými předpisy a předpisy EU. Všichni tito kliničtí zkoušející lékaři se dále zavazují aktualizovat informace o finančních zájmech podle potřeby během doby platnosti této smlouvy, dojde-li ke změně těchto finančních zájmů.
- 1.9. Zdravotnické zařízení prohlašuje a garantuje, že se na zdravotnické zařízení ani hlavního zkoušejícího lékaře nevztahují žádná omezení, pokud se jedná o jejich způsobilost tuto smlouvu uzavřít a plnit závazky z ní vyplývající, a že povinnosti a závazky, které na sebe zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející lékař berou podle této smlouvy, nejsou v rozporu s žádnými jinými závazky zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře.
- 1.10. Zdravotnické zařízení se také zavazuje, že během doby platnosti této smlouvy na sebe nevezme žádné závazky, které by byly v rozporu s jeho závazky podle této smlouvy.
- 1.11. Zdravotnické zařízení prohlašuje a garantuje, že má uzavřeny příslušné smlouvy s jakýmkoliv spoluzkoušejícím lékařem /

working on the Trial that are consistent with the terms of this Agreement.

- 1.12. Each party shall comply with the requirements of the Allergan Code of Conduct and all applicable laws, rules, regulations, decrees and/or official governmental orders of the United Kingdom, the United States of America and Czech Republic relating to anti-corruption and anti-money laundering in all respects and shall adopt adequate internal procedures to monitor and maintain such compliance and which procedures Sponsor shall be entitled to audit upon reasonable notice. Without affecting the generality of the foregoing, each Party shall at all times act ethically and shall not directly or indirectly make any payment or give anything of value to any person, including but not limited to a government or other official in order to influence that person or that official or in order to obtain or retain business. No part of any payment made under this Agreement will be used for the purpose of obtaining, influencing or rewarding the award of this Agreement or for any improper advantage or for any improper purpose or where it would be improper for the person to accept such an advantage, in connection with the performance of this Agreement and the transactions contemplated hereunder or in connection with any other business transactions involving Sponsor.

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

jakýmikoli spoluzkoušejícími lékaři a dalším personálem pracujícím na hodnocení, které jsou konzistentní s podmínkami této smlouvy.

- 1.12. Zdravotnické zařízení bere na vědomí, že každá ze smluvních stran jedná dle etického kodexu společnosti Allergan a všech příslušných zákonů, pravidel, předpisů a vyhlášek, případně jiných úředních nařízení Spojeného království, Spojených států amerických a České republiky vztahující se k boji proti korupci a praní špinavých peněz, a to ve všech ohledech, a zavede příslušné interní procedury za účelem monitorování a zachování dodržování všech platných zákonů a předpisů přičemž zadavatel je oprávněn provádět kontrolu výše uvedeného na základě přiměřeného oznámení. Bez omezení obecnosti výše uvedeného bude každá ze smluvních stran za všech okolností jednat eticky a neprovede přímo ani nepřímo žádné platby, ani nedaruje nic cenného žádné osobě, včetně například státního nebo jiného úředníka, za účelem ovlivnění úsudku této osoby nebo tohoto úředníka nebo za účelem získání či udržení obchodní příležitosti. Žádná část platby provedené podle této smlouvy nebude použita za účelem získání, ovlivnění či jako odměna za udělení této smlouvy, ani za účelem získání jakékoli nekalé výhody, ani za žádným jiným nepřipustným účelem, ani v případě, kde by bylo nepřipustné takovou výhodu přijmout v souvislosti s plněním této smlouvy a transakcemi předpokládanými podle této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmikoli jinými obchodními transakcemi, v nichž je zadavatel zapojen.

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

will be prevented, detected and deterred.

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

2. DURATION

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

3. PAYMENT

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

4. INDEMNIFICATION & INSURANCE

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

přiměřené záruky, že nedojde k porušení příslušných zákonů pro boj proti korupci, či že bude zjištěno takové porušení a že budou přijata opatření k nápravě.

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

2. DOBA TRVÁNÍ

Tato smlouva nabývá platnosti od posledního data podpisu této smlouvy a účinnosti od data zveřejnění smlouvy v Registru smluv až do ukončení její platnosti podle článku 8.3.

3. PLATBA

Platba bude provedena v souladu s dodatkem o klinickém hodnocení uzavřeným smluvními stranami. Veškeré náklady rámcově uvedené v dodatku o klinickém hodnocení nebo v jakékoli následné úpravě tohoto dodatku zůstanou pevné po celou dobu trvání hodnocení, nebude-li písemně mezi zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem a zadavatelem dohodnuto něco jiného.

4. NÁHRADA ŠKODY A POJIŠTĚNÍ

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

- 4.1.1. That the Trial is demonstrated by the Institution and/or the Principal Investigator to have been conducted in accordance with this Agreement and the Clinical Trial Exhibit, the Trial Protocol, with any and all written instructions delivered by the Sponsor concerning administration of the Trial, drugs or devices, with GCP and all applicable regulations;
- 4.1.2. That such loss does not arise out of the negligence or wilful malfeasance, misfeasance or non-feasance of the Institution and/or the Principal Investigator, its agents or employees;
- 4.1.3. That the Sponsor is notified promptly (no later than seven (7) days) in writing of any adverse event, complaint, claim or injury relating to any loss subject to this indemnification;
- 4.1.4. That the Sponsor has control over the defence and settlement of any such complaint or claim(s), provided that the Sponsor may not settle any such complaint or claim(s) in any manner affecting the Institution's and/or the Principal Investigator's rights without the Institution's and/or the Principal Investigator's prior written consent, such consent shall not be unreasonably withheld or delayed;
- 4.1.5. That the Sponsor shall have the right to select defence counsel and to direct the defence or settlement of any such claim or suit.
- 4.2. Each Party warrants that it maintains a policy or program of insurance or self-insurance or a government policy or guarantee at levels it deems
- 4.1.1. Zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař prokázal, že hodnocení je prováděno v souladu s touto smlouvou, dodatkem o klinickém hodnocení, protokolem, s jakýmkoli a veškerými písemnými pokyny dodanými zadavatelem, které se týkají správy klinického hodnocení, léčiv nebo prostředků, se zásadami SKP a všemi platnými předpisy.
- 4.1.2. Újma nevznikla z nedbalosti, ani úmyslně protiprávního jednání, zneužití pravomoci veřejného činitele nebo zanedbání povinné péče na straně zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, jeho zprostředkovatelů nebo zaměstnanců.
- 4.1.3. Zadavatel byl neprodleně informován (nejpozději ve lhůtě sedmi (7) dnů), a to písemně, o jakékoli nežádoucí příhodě, stížnosti, nároku nebo újmě týkající se jakékoli škody, na kterou se vztahuje toto odškodnění.
- 4.1.4. Zadavatel má kontrolu nad obhajobou a řešením jakékoli takové stížnosti nebo nároku / nároků za předpokladu, že zadavatel nesmí vyřešit jakoukoli takovou stížnost nebo nárok(y) způsobem zasahujícím do práv zdravotnického zařízení, případně do práv hlavního zkoušejícího lékaře bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře, přičemž udělení tohoto souhlasu nesmí být bezdůvodně odepřeno či jeho udělení bezdůvodně odkládáno.
- 4.1.5. Zadavatel má právo zvolit si právního zástupce a řídit obhajobu či řešení jakéhokoliv takového nároku nebo sporu.
- 4.2. Každá ze smluvních stran garantuje, že bude udržovat pojistnou smlouvu nebo program pojištění či záruky na úrovni, která je

sufficient to support its obligations herein. The Sponsor also guarantees that it will maintain the policy or program of insurance at the level required by legal regulations (in particular by the provision of Section 52 (3) (f) of Act No. 378/2007 on Pharmaceuticals).

5. CONFIDENTIAL INFORMATION

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

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

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

5.2.2. was lawfully in the Institution’s and/or Principal Investigator’s possession prior to the Sponsor’s disclosure as shown by written records;

považována za dostatečnou z hlediska krytí závazků podle této smlouvy. Zadavatel zároveň garantuje, že bude udržovat pojistnou smlouvu na úrovni požadované právními předpisy (zejména ustanovením § 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech).

5. DŮVĚRNÉ INFORMACE

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

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

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

5.2.2. byly právoplatně v držení zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře předtím, než je zadavatel zpřístupnil, což lze doložit písemnými záznamy,

5.2.3. is disclosed to the Institution and/or the Principal Investigator by an independent third party who is not under an obligation preventing such disclosure; or

5.2.4. is independently developed by or for the Institution and/or the Principal Investigator without the benefit of confidential Information received from the Sponsor, as demonstrated by written records.

5.3. The Institution shall hold all such Information confidential for a period of ten (10) years after disclosure.

5.4. Nothing in this Agreement shall serve to alter, supersede, modify, or otherwise affect any clinical research and development confidentiality agreement entered into by the Parties prior to the effective date of this Agreement.

6. DATA PROTECTION

6.1. The Institution and the Sponsor agree to process and protect Personal Data acquired pursuant to this Agreement in accordance with the provisions and principles of all relevant data protection legislation. The Institution understands that it may be required to process Personal Data on behalf of the Sponsor. As such, the Institution agree to process such Personal Data only on instructions from and for the purposes determined by the Sponsor, and to implement appropriate measures, to protect the Personal Data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorised disclosure or access. The Institution shall take particular care where the processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of processing. At any time upon request by the Sponsor, the Institution shall inform the Sponsor in writing of any and all Personal

5.2.3. byly zpřístupněny zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři nezávislou třetí osobou, na kterou se nevztahuje závazek zabránit zpřístupnění těchto informací, nebo

5.2.4. byly nezávisle vytvořeny zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem nebo pro zdravotnické zařízení či hlavního zkoušejícího lékaře bez přispění důvěrných informací poskytnutých zadavatelem, jak dokládají písemné záznamy.

5.3. Zdravotnické zařízení bude nakládat se všemi takovými informacemi jako s důvěrnými po dobu deseti (10) let od data zpřístupnění.

5.4. Nic uvedeného v této smlouvě není míněno jako změna, nahrazení, úprava nebo zásah do jakékoli smlouvy o zachování mlčenlivosti o klinickém výzkumu a vývoji uzavřené mezi smluvními stranami před datem účinnosti této smlouvy.

6. OCHRANA DAT

6.1. Zdravotnické zařízení a zadavatel se zavazují zpracovávat a chránit osobní údaje získané podle této smlouvy v souladu s ustanoveními a zásadami veškeré platné legislativy týkající se ochrany osobních údajů. Zdravotnické zařízení je srozuměno s tím, že může být požádáno o zpracování osobních údajů jménem zadavatele. Pokud k tomu dojde, zdravotnické zařízení se zavazuje zpracovávat předmětné osobní údaje pouze na základě pokynů a pro účely stanovené zadavatelem a zavést vhodná opatření pro ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo protiprávnímu zničení nebo náhodné ztrátě, změně, neoprávněnému zpřístupnění či přístupu. Zdravotnické zařízení vynaloží zvláštní péči zejména v případě, kdy zpracování zahrnuje přenos dat počítačovou sítí, za účelem ochrany proti všem dalším protiprávním formám zpracování. Zdravotnické zařízení bude

Data stored by the Institution and modify, complete, update, correct and or delete any Personal Data in accordance with the Sponsor's instructions.

6.2. In order to allow the Sponsor and its parent and affiliated companies to comply with relevant laws, regulations and governmental reporting obligations, including Sponsor's commitments under the EU-US Privacy Shield certification or any other cross-border transfer mechanism, by signing this Agreement the Institution expressly provide consent to the terms and conditions of the ABBREVIATED PRIVACY AND DATA PROTECTION ADDENDUM attached hereto, and further consent to the Sponsor to:

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

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

7. PATENTS, INVENTIONS & PUBLICATIONS

7.1. Patents & Inventions

7.1.1. The Institution hereby grants to the Sponsor all right, title and interest in and to any invention, discovery, or improvement

kdykoliv na základě požadavku zadavatele informovat zadavatele písemnou formou o jakýchkoli a veškerých osobních údajích uchovávaných zdravotnickým zařízením a upraví, doplní, aktualizuje, opraví a vymaže jakékoli osobní údaje v souladu s pokyny zadavatele.

6.2. Aby zadavatel, jeho mateřská společnost a dceřiné společnosti splnily požadavky příslušných zákonů, předpisů a závazků týkajících se vykazování uložených orgány státní správy, včetně závazků zadavatele podle certifikace štítu EU-USA na ochranu soukromí nebo jakéhokoliv mechanismu pro přeshraniční přenos dat, zdravotnické zařízení podpisem této smlouvy výslovně uděluje svůj souhlas s podmínkami ZKRÁCENÉ VERZE DODATKU SMLOUVY O OCHRANĚ DAT A SOUKROMÍ, který tvoří přílohu této smlouvy, a dále uděluje zadavateli svůj souhlas s následujícím:

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

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

7. PATENTY, VYNÁLEZY A PUBLIKACE

7.1. Patenty a vynálezy

7.1.1. Zdravotnické zařízení tímto uděluje zadavateli veškerá práva, vlastnická práva a podíly vztahující se k jakémukoliv

that (a) is conceived or reduced to practice in connection with the Trial performed hereunder by the Institution's officers, employees, representatives, and agents; and b) relates in any way to the Sponsor, the drug that is the subject of the Trial, or is derived in any way from Information that Sponsor discloses to Institution (other than that Information which falls within any of the exceptions set forth at section 7.2 of this Agreement).

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

Sponsor shall have the sole right to prepare, file, prosecute, and take any other action in any patent office concerning any patent or patent application that the Sponsor solely owns under this Agreement, and such preparation, filing, prosecution, and other action shall be at Sponsor's expense.

The Institution acknowledges that the Sponsor has the exclusive right to file patent applications directed to any

vynálezu, objevu nebo zlepšení, které (a) bude vytvořeno nebo zavedeno do praxe v souvislosti s hodnocením prováděným podle této smlouvy vedoucími pracovníky zdravotnického zařízení, jeho zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli a které (b) se vztahuje jakýmkoliv způsobem k zadavateli, léčivu hodnocenému v rámci hodnocení nebo odvozenému jakýmkoliv způsobem z informací, které zadavatel zpřístupní zdravotnickému zařízení (jiných, než jsou informace, na které se vztahuje kterákoli z výjimek uvedených v ustanovení 7.2 této smlouvy).

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

Zadavatel má výhradní právo připravit, podat, vést řízení a učinit jakékoli další kroky u jakéhokoliv patentového úřadu v souvislosti s jakýmkoliv patentem nebo patentovou přihláškou, která patří zadavateli jako jedinému vlastníkovi podle této smlouvy, a tato příprava, podání, vedení řízení a další kroky budou prováděny na náklady zadavatele. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že zadavatel má výhradní právo podávat patentové přihlášky směřující k jakýmkoli

inventions, discoveries or improvements. The Institution warrants that neither itself nor its employees, agents and representatives will prevent the Sponsor in any way from filing patent applications or from applying the results of the research carried out hereunder.

- 7.1.3. All drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical Information, original works of authorship and all other information emanating from the performance of the research rendered hereunder or any additional services subsequently agreed upon shall be reported to the Sponsor and become its sole property, and shall be deemed to be Sponsor's Information as though Sponsor is the disclosing Party of such Information as per Section 7.1 of this Agreement. Sponsor grants to Institution a non-exclusive, nontransferable, fully paid-up license, without right to sublicense, to use such drawings, reports, designs, data, laboratory protocols, results of analysis, technical information, and original works of authorship (a) for internal, non-commercial research, (b) for use in the treatment of patients under the care of the Institution, and (c) for preparation of publications in accordance with Section 7.
- 7.1.4. It is mutually agreed and understood that the Institution has the right to enter into this Agreement and will not disclose to nor use for the benefit of the Sponsor any trade secrets of another Party in the performance of this Agreement.
- 7.1.5. The Institution's agreements with its officers, employees, representatives and agents will contain appropriate terms to

vynálezům, objevům nebo zlepšením. Zdravotnické zařízení garantuje, že ani zdravotnické zařízení samo, ani jeho zaměstnanci, zprostředkovatelé a zástupci nebudou žádným způsobem zadavateli bránit v podávání patentových přihlášek či v uplatňování výsledků výzkumu prováděného podle této smlouvy.

- 7.1.3. Veškeré výkresy, návrhy, data, laboratorní protokoly, výsledky analýz, technické informace, původní autorská díla a veškeré další informace, které vyplynou v souvislosti s výzkumem prováděným podle této smlouvy nebo v souvislosti s jakýmkoli dalšími službami následně dohodnutými, budou oznámeny zadavateli, stávají se jeho výlučným vlastnictvím a považují se za informace zadavatele, jako kdyby byl zadavatel zpřístupňující smluvní stranou těchto informací podle ustanovení 7.1 této smlouvy. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení nevýhradní, nepřenositelnou, v plném rozsahu uhrazenou licenci bez práva poskytovat sublicence k používání těchto výkresů, zpráv, návrhů, dat, laboratorních protokolů, výsledků analýz, technických informací a původních autorských děl (a) pro interní, nekomerční výzkum, (b) pro použití při léčbě pacientů v souladu se standardem péče poskytovaným zdravotnickým zařízením a (c) pro přípravu publikací v souladu s článkem 7.
- 7.1.4. Smluvní strany se vzájemně dohodly a potvrzují, že zdravotnické zařízení má právo uzavřít tuto smlouvu a nezpřístupnit ani nevyužít ve prospěch zadavatele žádná obchodní tajemství jiné osoby v rámci plnění této smlouvy.
- 7.1.5. Smlouvy uzavřené mezi zdravotnickým zařízením a jeho vedoucími pracovníky, zaměstnanci, zástupci a zprostředkovateli budou obsahovat vhodné termíny pro realizaci ustanovení článku 7 a článku 5 této smlouvy.

effectuate the provisions of Article 7 and Article 5 of this Agreement.

7.1.6. Notwithstanding the foregoing, the Institution shall retain ownership rights in and to all calculation methods, software programs, methods of analysis and investigation used by the Institution to provide the Trial.

7.2. Publications

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

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

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

Notwithstanding anything in this Agreement to the contrary the Institution agrees that if the Trial is part of a multi-centre Trial, the

7.1.6. Bez ohledu na cokoliv, co je uvedeno výše, si zdravotnické zařízení ponechá vlastnická práva ke všem metodám výpočtu, softwarovým aplikacím, analytickým metodám a výzkumu, které zdravotnické zařízení použije k výkonu hodnocení.

7.2. Publikace

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

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

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

Bez ohledu na cokoliv, co je uvedeno v této smlouvě a co by mohlo být v rozporu, zdravotnické zařízení souhlasí, že je-li hodnocení součástí multicentrického hodnocení, bude první publikace výsledků hodnocení provedena ve spojení s výsledky dalších zkoušejících lékařů v těchto jiných centrech provádějících hodnocení. Způsob, jakým bude vytvořena publikace, bude dohodnut mezi zadavatelem,

first publication of the results of the Trial shall be made in conjunction with the results from other Investigators at the other Trial centres. The manner in which the publication will be generated will be negotiated between the Sponsor, the Institution, the Principal Investigator and the said other investigators. The Sponsor shall be the final arbiter in such negotiations. If the multi-center manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months after completion of the Trial and lock of the database at all Trial sites or any earlier termination or abandonment of the Trial, then Institution thereafter shall be permitted to submit a manuscript for publication and then to publish such manuscript independently, subject to the provisions of Sections 5 and 7 of this Agreement. In all publications, credit shall be given to Sponsor for sponsorship of the Trial and the supply of the study drug.

8. MISCELLANEOUS

8.1. Advertising

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

8.1.2. The Sponsor will not use, nor authorise others to use, the name, symbols, or marks of the Institution in any advertising or publicity material or make any form of representation or

zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím lékařem a uvedenými dalšími zkoušejícími lékaři. Zadavatel bude konečným rozhodcem při těchto jednáních. Pokud nebyl podán multicentrický rukopis za účelem publikace ve lhůtě dvanácti (12) měsíců od data dokončení hodnocení a uzamčení databáze ve všech centrech, kde se hodnocení provádí, nebo při jakémkoli dřívějším ukončení nebo pozastavení hodnocení, zdravotnickému zařízení bude dovoleno podat rukopis za účelem publikace a následně publikovat tento rukopis nezávisle v souladu s ustanoveními článku 5 a článku 7 této smlouvy. Ve všech těchto publikacích bude uveden zadavatel, který zadal hodnocení a dodal hodnocené léčivo.

8. RŮZNÉ

8.1. Propagace

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

8.1.2. Zadavatel nepoužije ani neudělí oprávnění jiným k použití názvu, logotypů nebo ochranných známek zdravotnického zařízení v jakémkoliv propagačním nebo reklamním materiálu, ani k provádění jakékoli formy zastoupení nebo

statement in relation to the Trial which would constitute an expressed or implied endorsement by the Institution of any commercial product or service without prior written approval from the Institution.

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

8.2. Notice

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

Notices to the Sponsor shall be addressed to:

ALLERGAN Limited
Ground Floor, Marlow International
Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
United Kingdom

Attn: Clinical Trial Manager
Tel: xxx

prohlášení v souvislosti s hodnocením, které by zakládalo výslovnou či mlčky předpokládanou podporu jakéhokoliv komerčního produktu nebo služby ze strany zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení.

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

8.2. Oznámení

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

Oznámení určená zadavateli budou adresována na:

ALLERGAN Limited
Ground Floor, Marlow International
Parkway, Marlow
Buckinghamshire, SL7 1YL
Spojené království

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



Fax: xxx

Copy to Legal Counsel:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International
Parkway
Marlow
Buckinghamshire SL7 1YL
United Kingdom

Attn: Legal Counsel
Tel: xxx
Fax: xxx

Notices to the Institution shall be addressed to:

Krajská zdravotní a.s.
Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Czech
Republic
Attn: xxx
Tel: xxx
Fax: xxx

8.3. Termination

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

- (a) If the authorisation and approval to perform the Trial is withdrawn by the applicable competent authority or Independent Ethics Committee;

Fax: xxx

V kopii pro právního zástupce:

ALLERGAN Limited
Ground Floor Marlow International
Parkway
Marlow
Buckinghamshire SL7 1YL
Spojené království

Attn: Legal Counsel
Tel.: xxx
Fax: xxx

Oznámení určená zdravotnickému zařízení budou adresována na:

Krajská zdravotní, a.s.
Sociální péče 3316/12A, 401 13, Ústí nad Labem, Česká
republika
K rukám: xxx
Tel: xxx
Fax: xxx

8.3. Ukončení

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

- (b) If animal, human and/or toxicological test results or business considerations, in the opinion of either the Sponsor or the Institution, support termination of the Trial;
 - (c) If the emergence of any adverse reaction or side effect with the drug administered or the device employed in the Trial is of such magnitude or incidence in the reasonable opinion of either the Sponsor or the Institution to support termination;
 - (d) If either Party fails to comply with the terms of this Agreement upon receipt of written notice of breach from the other Party and subsequent failure to cure such breach within twenty (20) days after said written notice of breach.
 - (e) If the other Parties breach the provisions of Article 1.12 herein.
- 8.3.2. This Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by either Party, upon ten (10) working days prior written notice if the Principal Investigator or any one of the Staff that is working on a particular Trial is unwilling or unable to continue to serve and a successor acceptable to both the Institution and the Sponsor is not identified within one calendar month, and, in the case of Staff, the Trial is materially prejudiced thereby, consistent with Article 1 above.
- 8.3.3. Except as otherwise indicated in this Article 8.3, this Agreement or any Clinical Trial Exhibit may be terminated by the Sponsor for any reason upon one (1) month written notice.
- (a) Jestliže příslušný kompetentní orgán nebo nezávislá etická komise odebere oprávnění a souhlas provádět hodnocení.
 - (b) Pokud výsledky na zvířatech, lidech nebo výsledky toxikologických testů či podnikatelské aspekty podle názoru zadavatele nebo zdravotnického zařízení hovoří ve prospěch ukončení hodnocení.
 - (c) V případě výskytu jakékoli nežádoucí reakce nebo vedlejšího účinku u podávaného léčivého přípravku nebo prostředku použitého v rámci hodnocení, která má takovou intenzitu nebo takový výskyt, který podle názoru zadavatele nebo zdravotnického zařízení hovoří ve prospěch ukončení.
 - (d) Nesplní-li kterákoli ze smluvních stran podmínky této smlouvy, na základě přijetí písemného oznámení o porušení od druhé smluvní strany a následném nenapravení tohoto porušení ve lhůtě dvaceti (20) dnů od data písemného oznámení o porušení.
 - (e) Poruší-li jiná smluvní strana ustanovení článku 1.12 této smlouvy.
- 8.3.2. Tato smlouva nebo jakýkoliv dodatek o klinickém hodnocení mohou být ukončeny kteroukoli ze smluvních stran na základě písemného oznámení zaslaného deset (10) pracovních dnů předem, pokud hlavní zkoušející lékař nebo kterýkoliv z pracovníků, který pracuje na konkrétním hodnocení, není ochoten nebo schopen pokračovat ve výkonu svých povinností a nebyl stanoven právní nástupce přijatelný jak pro zdravotnické zařízení, tak pro zadavatele ve lhůtě jednoho kalendářního měsíce, a v případě personálu, pokud je touto

- 8.3.4. Within one (1) month after the effective date of termination, the Sponsor will make payment to the Institution for all services properly rendered and reasonable non-cancellable expenses properly expended by the Institution under this Agreement and the relevant Clinical Trial Exhibit prior to the effective date of termination, unless the Sponsor objects to any expenses, in which case, the Parties shall use best efforts to resolve expeditiously any disagreement.
- 8.3.5. The Institution will credit or return to the Sponsor any funds not expended or reasonably obligated by the Institution in connection with the Trial prior to the effective termination date of the notice of termination.
- 8.3.6. Immediately upon receipt of a notice of termination, the Institution shall stop enrolling Trial subjects into the Protocol and shall cease conducting procedures on Trial subjects already enrolled in the Protocol as directed by the Sponsor, to the extent medically permissible.
- 8.3.7. Termination of this Agreement or the Clinical Trial Exhibit by either Party shall not affect the rights and obligations of the Parties accrued prior to the effective date of the termination. The rights and duties under Articles 1, 3, 4, 5, 6, 7 and 8 survive the termination or expiration of this Agreement and/or the relevant Clinical Trial Exhibit.

8.4. Amendments

This Agreement including any Clinical Trial Exhibits may only be extended, renewed or otherwise amended by the mutual written

situaci hodnocení výrazně ohroženo, v souladu s článkem 1 výše.

- 8.3.3. S výjimkou, jak je jinak uvedeno v tomto článku 8.3, mohou být tato smlouva nebo jakýkoliv dodatek o klinickém hodnocení ukončeny zadavatelem z jakéhokoliv důvodu na základě písemného oznámení zaslaného jeden (1) měsíc předem.
- 8.3.4. Ve lhůtě jednoho (1) měsíce od data účinnosti ukončení provede zadavatel platbu zdravotnickému zařízení za všechny řádně splněné služby a přiměřené nezrušitelné výdaje řádně vynaložené zdravotnickým zařízením podle této smlouvy a příslušného dodatku o klinickém hodnocení před datem účinnosti ukončení, pokud zadavatel jakékoli tyto výdaje nezpochybní, kdy v takovém případě smluvní strany vynaloží maximální úsilí na urychlené vyřešení jakéhokoliv rozporu.
- 8.3.5. Zdravotnické zařízení zúčtuje ve prospěch zadavatele nebo vrátí zadavateli jakékoli finanční prostředky, které nebyly vynaloženy nebo které zdravotnické zařízení přiměřeně dlužilo v souvislosti s hodnocením, před datem účinnosti ukončení uvedeném v oznámení o ukončení.
- 8.3.6. Neprodleně po přijetí oznámení o ukončení zdravotnické zařízení přestane zařazovat subjekty hodnocení do protokolu a přestane provádět postupy a výkony u subjektů hodnocení, kteří již byli zařazeni do protokolu, podle pokynů zadavatele, a to v rozsahu přípustném z lékařského hlediska.
- 8.3.7. Ukončení této smlouvy nebo dodatku o klinickém hodnocení kteroukoli ze smluvních stran nemá vliv na práva a závazky smluvních stran vzniklé před datem účinnosti ukončení. Práva a povinnosti podle článků 1, 3, 4, 5, 6, 7 a 8 zůstávají v

consent of Parties hereto or as otherwise provided in this Agreement and the Clinical Trial Exhibit. The Clinical Trial Exhibit may be added to, modified, or otherwise amended at the sole discretion of the Sponsor, although the suggestions of the Institution and/or the Principal Investigator will be considered in good faith. Upon any amendment of a Clinical Trial Exhibit, this Agreement shall be considered to apply to the amended Clinical Trial Exhibit, except the Sponsor will be responsible for payment of any costs or non-cancellable obligations properly incurred by the Institution and/or the Principal Investigator before notification to the Institution and/or the Principal Investigator of such Clinical Trial Exhibit amendment.

8.5. Entire Agreement

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

platnosti i po ukončení nebo uplynutí platnosti této smlouvy, případně příslušného dodatku o klinickém hodnocení.

8.4. Úpravy

Tato smlouva, včetně jakýchkoli dodatků o klinickém hodnocení, může být rozšířena, obnovena nebo jinak upravena pouze na základě písemného souhlasu smluvních stran této smlouvy nebo jak je jinak uvedeno v této smlouvě a dodatku o klinickém hodnocení. Dodatek o klinickém hodnocení může být přidán, upraven nebo jinak změněn podle vlastního uvážení zadavatele, i když návrhy zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře budou v dobré víře zváženy. Při jakékoli úpravě dodatku o klinickém hodnocení bude tato smlouva přezkoumána tak, aby odpovídala upravenému dodatku o klinickém hodnocení, s tou výjimkou, že zadavatel ponese odpovědnost za úhradu jakýchkoli nákladů nebo nezrušitelných závazků řádně vynaložených zdravotnickým zařízením, případně hlavním zkoušejícím lékařem předtím, než byla zdravotnickému zařízení, případně hlavnímu zkoušejícímu lékaři oznámena předmětná změna dodatku o klinickém hodnocení.

8.5. Úplná dohoda

Tato smlouva společně s dodatkem o klinickém hodnocení, včetně jakýchkoli doplňků, představuje a obsahuje úplnou dohodu a konečné ujednání mezi smluvními stranami týkající se hodnocení a všech dalších záležitostí týkajících se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní. Tato smlouva spolu s dodatkem o klinickém hodnocení je smluvními stranami chápána jako konečné vyjádření jejich dohody, pokud se jedná o podmínky zahrnuté v této smlouvě, a dále je smluvními stranami míněna jako kompletní a výlučné vyjádření podmínek jejich vzájemné dohody. Tato smlouva spolu s dodatkem o klinickém hodnocení nahrazuje a nastupuje na místo všech předchozích ujednání nebo současných prohlášení, příslibů či dohod navrhovaných nebo jinak uzavřených mezi smluvními

the Clinical Trial Exhibit shall not be binding upon or enforceable against either Party.

8.6. Assignment

Neither Party hereto may assign, cede or transfer any of its rights or obligations under this Agreement and/or the Clinical Trial Exhibit without the written consent of the other Party, provided, however, the Sponsor may assign this Agreement together with the Clinical Trial Exhibit in whole or in part to any affiliate or subsidiary without consent of the Institution and/or the Principal Investigator. Subject to written agreement from Sponsor, Institution may sub-contract a third party for providing certain services for the purpose of the Trial. Institution shall remain responsible, and be liable, for subcontractors and their services, as if they were performed by the Institution. Sponsor will have no obligation or liability to any permitted subcontractor.

8.7. Relationship with the Institution and its Staff

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

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

stranami, a to bez ohledu na to, zda písemně či ústně, v souvislosti s hodnocením a všemi dalšími záležitostmi týkajícími se subjektů ošetřených touto smlouvou nebo vztahujících se k ní, s výjimkou jakýchkoli a veškerých dohod tvořících přílohu této smlouvy a dodatku o klinickém hodnocení, a jakýchkoli předchozích smluv o zachování mlčenlivosti uzavřených mezi smluvními stranami, se považují za začleněné do této smlouvy odkazem a zůstávají v plném rozsahu platné a účinné. Jakékoli prohlášení, příslib nebo dohoda, které nejsou specificky zahrnuty do této smlouvy a dodatku o klinickém hodnocení, nejsou závazné ani vymahatelné od kterékoli ze smluvních stran.

8.6. Postoupení

Žádná ze smluvních stran této smlouvy nesmí postoupit, cedovat ani převést žádná ze svých práv ani závazků podle této smlouvy, případně dodatku o klinickém hodnocení bez písemného souhlasu druhé smluvní strany, avšak za předpokladu, že zadavatel může tuto smlouvu spolu s dodatkem o klinickém hodnocení postoupit zcela nebo zčásti na kteroukoli ze svých spřízněných či dceřiných společností bez předchozího souhlasu zdravotnického zařízení, případně hlavního zkoušejícího lékaře. Na základě písemného svolení zadavatele může zdravotnické zařízení subkontrahovat třetí stranu za účelem poskytování určitých služeb pro účely hodnocení. Zdravotnické zařízení i nadále nese odpovědnost a odpovídá za subdodavatele a jejich služby, jako kdyby byly prováděny zdravotnickým zařízením. Zadavatel nemá povinnost ani závazek vůči žádnému subdodavateli, k jehož subkontrahování svolil.

8.7. Vztah ke zdravotnickému zařízení a jeho personálu

8.7.1. V rámci výkonu veškerých služeb podle této smlouvy se zdravotnické zařízení, případně hlavní zkoušející lékař považují za nezávislého dodavatele, a tedy nejsou oprávněni k

8.8. Archiving

In accordance with European legislative requirements the Institution shall retain all essential documents relating to the conduct of the Trial until further notification by the Sponsor. Essential documentation is defined as study specific documents relating to the Trial Master File (the "Trial Master File"). The Institution shall archive essential documentation relating to the Trial under conditions that will preserve their integrity throughout the required period of retention and shall make available such documentation to the competent authorities upon request. Source data will be archived by the Institution for no less than five (5) years in accordance with GCP Directive 2005/28/EC and thereafter in accordance with relevant national legislation or the Institution's policies (whichever are the greater requirement).

8.9. Delivery to the Sponsor of Unused Materials

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

8.10. Waiver

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

žádným výhodám, které jsou určeny zaměstnancům zadavatele.

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

8.8. Archivace

V souladu s požadavky evropské legislativy bude zdravotnické zařízení uchovávat veškeré zásadní dokumenty vztahující se k provádění hodnocení až do dalšího pokynu zadavatele. Mezi zásadní dokumenty patří dokumenty vztahující se ke studii týkající se základního dokumentu klinického hodnocení Trial Master File (dále označovaného jako "základní dokument klinického hodnocení"). Zdravotnické zařízení bude archivovat zásadní dokumentaci týkající se hodnocení za podmínek, které zachovají její neporušený stav v průběhu požadované doby uchování, a na vyžádání zpřístupní tuto dokumentaci kompetentním orgánům. Zdrojová data budou zdravotnickým zařízením archivována po dobu nejméně pěti (5) let v souladu směrnicí Komise 2005/28/ES, kterou se stanoví zásady a podrobné pokyny pro správnou klinickou praxi, a dále v souladu s příslušnou vnitrostátní legislativou nebo zásadami zdravotnického zařízení (podle toho, které požadavky jsou přísnější).

8.9. Doručení nepoužitého materiálu zadavateli

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

8.11. Counterparts

This Agreement may be executed in two counterparts each of which shall be deemed an original but all of which taken together shall constitute one and the same instrument. If so acceptable per Applicable Law (defined below), signatures to this Agreement transmitted by email, portable document format (.pdf) or by any other electronic means intended to preserve the original graphic and pictorial appearance of this Agreement shall have the same effect as the physical delivery of the paper document bearing the original signatures.

8.12. Applicable Law and applicable language

This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic (“Applicable Law”). In case of any discrepancy between the English and the Czech versions, the Czech version shall prevail when construing the Agreement.

8.10. Prominutí

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

8.11. Stejnopisy

Tato smlouva může být vyhotovena ve dvou stejnopisech, přičemž každý z těchto stejnopisů představuje originál, ale všechny dohromady tvoří jediný a tentýž právní dokument. Je-li to přípustné podle rozhodného práva (definovaného níže), podpisy této smlouvy zaslané elektronickou poštou v „přenosném dokumentovém formátu“ („PDF“) nebo jakýmkoli jinými elektronickými prostředky určenými k uchování originálního grafického a obrazového vzhledu této smlouvy mají stejný účinek jako fyzické doručení tištěného dokumentu s originálními podpisy.

8.12. Rozhodné právo a rozhodný jazyk

Tato smlouva se řídí a vykládá v souladu se zákony České republiky (dále označovanými jako „rozhodné právo“). V případě rozporů mezi anglickou a českou verzí má při výkladu smlouvy přednost česká jazyková verze.



AGREED by the Parties through their authorised signatories:

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

Signed by Syneos Health UK Limited on behalf of ALLERGAN LIMITED / Podepsáno společností Syneos Health UK Limited jménem společnosti ALLERGAN LIMITED

Signed on behalf of INSTITUTION / Podepsáno jménem ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Signature / Podpis: _____

Signature / Podpis: _____

Print name / Jméno tiskacím písmem: xxx

Print name / Jméno tiskacím písmem: _____

Title / Funkce: xxx

Title / Funkce: _____

Date / Datum: _____

Date / Datum: _____

Abbreviated Privacy and Data Protection Addendum

Except as modified and supplemented herein, all terms of the Agreement shall remain the same and in full force and effect. In the event of a conflict between the terms of this Abbreviated Privacy and Data Protection Addendum (hereinafter referred to as “Addendum”) and the terms of the Agreement, the terms of this Addendum shall prevail and control.

For purposes of this Agreement, “Personal Data” means any type of information disclosed to, or otherwise received by Institution in connection with this Agreement, that (alone or when used in combination with other information within Institution’s direct control) directly or indirectly relates to an identified or identifiable individual.

In view of the nature of the Trial and the obligations of the Sponsor, Institution agrees to process (i.e., any operation or set of operations performed upon Personal Data, whether or not be automatic means) Personal Data in accordance with all applicable laws (e.g., any statute, law, treaty, rule, code, ordinance, regulation, permit, interpretation, certificate, judgement, decree, injunction, writ, order, subpoena, or like action of a governmental authority that applies).

Institution represents and warrants that it has developed and implemented, and that it maintains, monitors, and uses appropriate administrative, technical, and physical security measures, safeguards, procedures, and practices to protect the confidentiality, integrity, and availability of all Personal Data against a Security Incident (“Security Incident”) (i.e., any unauthorized, accidental, or unlawful loss, acquisition, modification, use, destruction, alteration, disclosure, transfer, transport, or access of Personal Data). Upon Sponsor’s written request, Institution shall provide documentary verification of its compliance with all Applicable Laws, specifically its security and data protection measures.

Zkrácená verze Dodatku smlouvy o ochraně dat a soukromí

S výjimkou změn a doplňků provedených v tomto dokumentu zůstávají veškeré ostatní podmínky smlouvy neměnné a v plné platnosti a účinnosti. V případě rozporu mezi podmínkami této zkrácené verze Dodatku smlouvy o ochraně dat a soukromí (dále jen „dodatek“) a podmínkami smlouvy mají přednost podmínky tohoto dodatku.

Pro účely této smlouvy „osobní údaje“ označují jakékoli informace poskytované zdravotnickému zařízení nebo jím jinak získané v souvislosti s touto smlouvou, které při použití (samostatně nebo ve spojení s jinými informacemi, nad nimiž mají zdravotnické zařízení přímou kontrolu), mohou sloužit k identifikaci, lokalizaci nebo kontaktování fyzické osoby.

Vzhledem k povaze klinického hodnocení a povinností zadavatele /zdravotnické zařízení souhlasí, že bude zpracovávat (tzn. provádět jakýkoliv úkon nebo řadu úkonů s osobními údaji) osobní údaje ve shodě se všemi příslušnými zákony (tj. stanovami, zákony, smlouvami, pravidly, kodexy, nařízeními, předpisy, směrnicemi, povoleními, interpretacemi, certifikáty, rozsudky, ustanoveními, soudními výnosy, příkazy, předvoláními nebo podobnými kroky příslušného státního orgánu).

Zdravotnické zařízení se zaručuje, že vyvinulo, a zavedlo, zajišťuje, monitoruje a používá odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření, pojistné mechanismy, procedury a postupy za účelem ochrany důvěrnosti, neporušenosti a dostupnosti veškerých osobních údajů proti bezpečnostním incidentům (dále jen „bezpečnostní incident“) (tzn. jakékoliv neautorizované, náhodné nebo nezákonné ztrátě, akvizici, modifikaci, užití, zničení, změně, poskytnutí, převodu, transportu nebo zpřístupnění osobních údajů). Zdravotnické zařízení na písemnou žádost zadavatele předloží dokumentaci potvrzující jeho soulad s veškerými platnými zákony, obzvláště ohledně bezpečnostních opatření a opatření na ochranu dat.

Institution shall process Personal Data solely for the purposes of performing, and only to the extent necessary to perform its obligations under the Agreement, or as otherwise authorized in writing by Sponsor. /Institution shall not transfer, disclose, use, transport, store, or in any manner Process, internally or via third parties, the Personal Data across any national borders or permit remote access to the Personal Data from any employee, affiliate, contractor, service provider or other third party, unless such transfer or remote access is specifically permitted in the processing instructions provided to them by Sponsor, or it has the prior written consent of Sponsor for such transfer and access.

Institution shall not disclose, transfer, transport, or provide access to Personal Data to any third party unless such disclosure is necessary for performance under the Agreement and provided that such third party is fully bound in a written agreement by obligations at least as restrictive as those contained herein. Institution shall remain responsible to Sponsor for all processing of Personal Data undertaken by such third party and Institution shall remain responsible for any harm caused by such third party to the same extent as if Institution caused such harm themselves, except to the extent Institution's disclosure of Personal Data to such third party is required or otherwise requested by Sponsor.

Patient Personal Data communicated to the Sponsor shall be de-identified/anonymized by means of a double encoding system so that the information Sponsor obtains cannot be linked in any manner to an identifiable or identified person.

Institution agrees and is responsible to respond to and manage data subject rights requests from Study Subjects in accordance with Data Protection Laws requirements and timeframes. Parties will allow the data subject the right of access of their personal data which have been collected, and to exercise that right

Zdravotnické zařízení bude zpracovávat osobní údaje pouze za účelem plnění a pouze v rozsahu nutném pro plnění svých povinností v rámci této smlouvy, nebo jak mu jinak písemně povolil zadavatel. Zdravotnické zařízení nebude předávat, poskytovat, používat, přepravovat, uchovávat ani jinak zpracovávat, ať už interně či prostřednictvím třetích osob, osobní údaje mimo státní hranice, ani nepovolí vzdálený přístup k osobním údajům ze strany žádného zaměstnance, přidruženého subjektu, smluvního partnera, poskytovatele služeb nebo jiné třetí osoby, pokud takové předání nebo vzdálený přístup nejsou výslovně povoleny v pokynech pro zpracování, které mu byly poskytnuty zadavatelem, nebo pokud nemá pro takové předání či přístup předchozí písemný souhlas zadavatele.

Zdravotnické zařízení nebude poskytovat, předávat či přenášet osobní údaje, ani k nim neumožní přístup žádné třetí osobě, není-li takové poskytnutí nezbytné pro plnění této smlouvy, a i poté pouze za předpokladu, že je tato třetí osoba písemnou smlouvou plně vázána povinnostmi přinejmenším tak omezujícími, jako jsou povinnosti uvedené v tomto dokumentu. Zdravotnické zařízení bude i nadále zodpovídat zadavateli za veškeré zpracování osobních údajů prováděné takovouto třetí osobou a zdravotnické zařízení bude i nadále zodpovídat za veškerou škodu způsobenou takovouto třetí osobou ve stejném rozsahu, jako by ji způsobilo samo; výjimkou jsou případy, kdy je poskytnutí osobních údajů zdravotnickým zařízením takovéto třetí osobě vyžádáno nebo jinak požadováno zadavatelem.

Osobní údaje pacientů předávané zadavateli budou zbaveny identifikátorů totožnosti/anonymizovány prostřednictvím dvojitého systému kódování tak, aby údaje, které zadavatel dostane, nebylo lze žádným způsobem spojit s identifikovatelnou nebo identifikovanou osobou.

Zdravotnické zařízení souhlasí a odpovídá za zodpovězení a správu žádostí studijních subjektů o práva subjektu údajů v souladu s požadavky zákonů o ochraně údajů a časovým rámcem. Strany umožní subjektu údajů právo na přístup ke svým shromážděným osobním údajům a uplatnit toto právo na opravu nebo

to rectification or erasure of personal data, the right to data portability in accordance with applicable law.

Institution shall notify Sponsor of any suspected Security Incident immediately upon discovery of the Security Incident, but in no event more than 48 hours after Institution reasonably believe(s) a Security Incident has occurred. As part of such notification, Institution shall, to the extent known or can be reasonably determined, identify: (i) the specific Personal Data subject to the Security Incident; (ii) the nature of the unauthorized access, loss, use and/or disclosure; (iii) the person(s) involved in the Security Incident; (iv) the actions taken (or to be taken) by Institution to mitigate any deleterious effect of the Security Incident; and (v) the corrective actions taken (or to be taken) by Institution to prevent any future Security Incident. In addition, Institution shall provide to Sponsor such other information as reasonably requested by Sponsor.

In connection with any suspected Security Incident, Institution shall, at its sole cost and expense, be responsible for: (i) investigating the Security Incident; (ii) promptly taking all actions necessary or reasonably requested by Sponsor to mitigate the resulting damages; and (iii) providing all consumer notices and/or credit monitoring required by law or appropriate under the circumstances, provided that Sponsor will determine, in its sole discretion, if any individual(s) should be notified of the Security Incident. At no cost to Sponsor, Institution will cure any Security Incident.

výmaz osobních údajů, právo na přenositelnost údajů v souladu s platnými právními předpisy.

Zdravotnické zařízení zadavateli oznámí jakékoli podezření na bezpečnostní incident po jeho zjištění, ale v každém případě do 48 hodin poté, co zdravotnické zařízení odůvodněně zjistí, že k bezpečnostnímu incidentu došlo. V rámci tohoto oznámení zdravotnické zařízení v rozsahu, ve kterém si je vědomo nebo který lze přiměřeně určit, označí: (i) konkrétní osobní údaje, jichž se bezpečnostní incident týká; (ii) povahu neoprávněného přístupu, ztráty, použití a/nebo poskytnutí; (iii) osobu/osoby podílející se na bezpečnostním incidentu; (iv) opatření přijatá (nebo jež budou přijata) zdravotnickým zařízením ke z mírnění jakéhokoli škodlivého účinku bezpečnostního incidentu; (v) nápravná opatření přijatá (nebo jež budou přijata) zdravotnickým zařízením, aby se zabránilo budoucímu bezpečnostnímu incidentu. Zdravotnické zařízení navíc poskytne zadavateli další informace, které může zadavatel odůvodněně požadovat.

V souvislosti s jakýmkoli podezřením na bezpečnostní incident zdravotnické zařízení bude na vlastní náklady zodpovídat za: (i) vyšetření bezpečnostního incidentu; (ii) okamžité přijetí veškerých opatření nezbytných nebo odůvodněně požadovaných zadavatelem ke zmírnění následných škod; (iii) poskytnutí veškerých oznámení spotřebitelům a/nebo sledování pověsti vyžadované zákonem nebo vhodné za daných okolností, přičemž zda je o bezpečnostním incidentu nutno informovat nějakou osobu/osoby, určí dle svého uvážení zadavatel. Zdravotnické zařízení odstraní jakýkoliv bezpečnostní incident bezplatně ve vztahu k zadavateli.