

**OBSERVATIONAL STUDY
AGREEMENT**

XXXX Protocol # XXXXX

This Observational Study Agreement
("Agreement") between

Value Outcomes s.r.o., a a company
established under the laws of the Czech
Republic with a place of business at
Václavská 316/12, Nové Město (Prague 2),
120 00 Prague, Czech
Republic, Identification Number:
27079333, registered in the Commercial
Register maintained by the Municipal Court
in Prague, Section C, File 9469 ("**CRO**")

and

Thomayerova nemocnice
with a place of business at Vídeňská
800, 140 59 Praha 4 - Krč, Česká
republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
state contributory organizations
established by the Ministry of
Healthcare MZDR 17268-IV/2012,
registered in the Commercial Register
at the Municipal Court in Prague,
section Pr, vl. 1043 represented by:
doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.,
Director ("**Institution**"),

and

XXXXXXXX, with a place of work or
business at Vídeňská 800, 140 59
Praha 4 - Krč, Czech republic
("**Principal Investigator**"),

when signed by all parties, is effective as of

XXX Inc. ("**XXXX**") wishes to sponsor an
observational study entitled
"**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XX**" ("**Study**"), to be conducted at Institution

**SMLOUVA O PROVEDENÍ
OBSERVAČNÍ STUDIE**

Protokol společnosti XXXXXX

Tato Smlouva o provedení observační studie
(dále jen „Smlouva“), již uzavírají

Value Outcomes s.r.o., společnost
založená podle právního řádu České
republiky, se sídlem na adrese Václavská
316/12, Nové Město (Praha 2), 120 00
Praha, Česká republika, IČ: 27079333,
zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka
9469 (dále jen „**CRO**“)

a

Thomayerova nemocnice
se sídlem: Vídeňská 800, 140 59 Praha
4 - Krč, Česká republika
IČO: 00064190
DIČ: CZ00064190
státní příspěvkovou organizací
zřízenou Ministerstvem zdravotnictví
ČR, úplné znění zřizovací listiny č. j.
MZDR 17268-IV/2012, zapsanou v
obchodním rejstříku u Městského
soudu v Praze, oddíl Pr, vl. 1043
zastoupena: doc. MUDr. Zdeňkem
Benešem, CSc., ředitelem (dále jen
„**Poskytovatel**“),

a

XXXXXXXX adrese
Vídeňská 800, 140 59 Praha 4 - Krč,
Česká republika (dále jen „**Hlavní
zkoušející**“),

nabývá účinnosti podpisem všech smluvních
stran dne _____.

Společnost XXX Inc. (dále jen „**XXXX**“)
hodlá sponzorovat observační studii s názvem
„**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
XX**“ (dále jen „**Studie**“), která má být provedena u

<p>under the XXXX protocol identified above (“Protocol”). The Study is non-interventional and consists of data collection on patients receiving treatment with the XXXX product XXXX (“XXXX Product”) as part of their standard medical care for rheumatoid arthritis XXXX has delegated responsibility for management of this Study, including contracting and Study monitoring, to CRO, and has authorized CRO to bind XXXX to all commitments within this Agreement identified as belonging to XXXX.</p> <p>The parties agree as follows:</p> <p>1. <u>Responsibilities</u></p> <p>1.1 <u>Investigators and Research Staff.</u> The Study will be conducted by Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Study as sub-investigators or research staff.</p> <p>1.2 <u>No Substitution.</u> Institution or Principal Investigator may not reassign the conduct of the Study to a different Principal Investigator without prior written authorization from CRO.</p> <p>1.3 <u>Compliance Obligations.</u> Institution and Principal Investigator is responsible to CRO and XXX for compliance by all Study personnel, including Principal Investigator, with the terms of this Agreement, as well as applicable law, regulations, and governmental guidance. Institution will also follow generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoepidemiology Practices (GPP).</p>	<p>Poskytovatele na základě výše uvedeného protokolu společnosti XXX (dále jen „Protokol“). Jedná se o neintervenční studii, která spočívá ve shromažďování údajů o pacientech, kteří jsou léčeni přípravkem XXX společnosti XXX (dále jen „Přípravek společnosti XXX“) v rámci standardní zdravotnické péče při revmatoidní artritidě. Společnost XXX přenesla odpovědnost za vedení této Studie, včetně uzavírání smluv a provádění Studie, na CRO a pověřila jej, aby zavazoval společnost XXX k veškerým závazkům v rámci této Smlouvy, které jsou označeny jako závazky společnosti XXX.</p> <p>Smluvní strany se dohodly takto:</p> <p>1. <u>Povinnosti</u></p> <p>1.1 <u>Zkoušející a spoluzkoušející.</u> Studii provede Hlavní zkoušející. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí, aby se na Studii podíleli jako spoluzkoušející nebo výzkumní pracovníci pouze fyzické osoby, které jsou řádně proškolené a mají příslušnou kvalifikaci.</p> <p>1.2 <u>Nemožnost nahrazení.</u> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nejsou Poskytovatel ani Hlavní zkoušející oprávněni později svěřit provádění Studie jinému Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>1.3 <u>Povinnost dodržovat právní předpisy.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející odpovídají vůči CRO a společnosti XXX za to, že všichni pracovníci podílející se na provádění Studie, včetně Hlavního zkoušejícího, budou dodržovat podmínky této Smlouvy a platné právní a správní předpisy a jiné státní normy. Poskytovatel bude dále dodržovat obecně přijímané výzkumné postupy v oblasti neintervenčních studií, např. Správnou farmakoepidemiologickou praxi.</p>
---	--

1.4 Compliance with Global Trade Controls. The parties agree that activities under this Agreement may be subject to applicable import, export, and economic sanctions laws and regulations (“Global Trade Control Laws”). Institution, Principal Investigator and CRO will comply with all applicable Global Trade Control Laws.

- a. The parties confirm that none of the activities under this Agreement will (i) take place in a Restricted Market; (ii) involve individuals from or ordinarily resident in a Restricted Market; and (iii) involve companies, organizations, or Governmental Entities from a Restricted Market. “Restricted Market” shall mean the Crimean Peninsula, Cuba, the Donbass Region, Iran, North Korea, Sudan, and Syria.
- b. Each party represents and warrants that (i) it is not on any Restricted Party Lists (defined below); (ii) it is not owned or controlled by any individual or entity on any Restricted Party Lists; and (iii) that it will not involve any individual or entity on any Restricted Party Lists in the activities under this Agreement. In the event that an individual or entity on a Restricted Party List is included in activities under this Agreement, the party connected with such individual or entity will immediately notify the other party and suspend the relevant affected activities, including any and all affected payments, until the parties agree to go forward.

1.4 Dodržování předpisů upravujících kontrolu světového obchodu. Smluvní strany se dohodly, že na činnost podle této Smlouvy se mohou vztahovat platné právní a správní předpisy upravující dovoz, vývoz a hospodářské sankce (dále jen „Předpisy o kontrole světového obchodu“). Poskytovatel, Hlavní zkoušející a CRO budou dodržovat veškeré platné Předpisy o kontrole světového obchodu.

- a. Smluvní strany potvrzují, že žádné činnosti podle této Smlouvy i) se nebudou odehrávat na Omezeném trhu, ii) nebudou probíhat za účasti osob pocházejících z Omezeného trhu nebo s obvyklým místem pobytu na Omezeném trhu a iii) nebudou probíhat za účasti společností, organizací nebo Státních orgánů pocházejících z Omezeného trhu. „Omezeným trhem“ se rozumí poloostrov Krym, Kuba, region Donbas, Írán, Severní Korea, Súdán a Sýrie.
- b. Každá ze smluvních stran prohlašuje a zaručuje, že i) není vedena na Seznamech osob s omezením (jak je tento pojem vymezen níže), ii) není ve vlastnictví žádné fyzické nebo právnické osoby vedené na Seznamech osob s omezením ani není ovládána takovou osobou a iii) že do činností podle této Smlouvy nezapojí žádnou fyzickou nebo právnickou osobu vedenou na Seznamech osob s omezením. V případě, že je do činností podle této Smlouvy zapojena fyzická nebo právnická osoba vedená na Seznamu osob s

<p>c. With respect to this Agreement, Restricted Party Lists include the Consolidated Screening List (https://www.export.gov/consolidated-screening-list); the Excluded Parties List System (https://www.sam.gov); and the Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en</p>	<p>omezením, smluvní strana propojená s takovou fyzickou nebo právnickou osobou bude okamžitě informovat druhou smluvní stranu a pozastaví příslušné dotčené činnosti, včetně veškerých dotčených plateb, dokud se smluvní strany nedohodnou na pokračování.</p> <p>c. Ve vztahu k této Smlouvě patří mezi Seznamy osob s omezením Konsolidovaná verze kontrolního seznamu (<i>Consolidated Screening List</i>, https://www.export.gov/consolidated-screening-list), Seznam vyloučených osob (<i>Excluded Parties List</i>, https://www.sam.gov) a Konsolidovaná verze seznamu osob, skupin a subjektů, na které se vztahují finanční sankce Evropské unie (<i>Consolidated List of Persons, Groups, and Entities Subject to E.U. Financial Sanctions</i>, https://eeas.europa.eu/headquarters/headquarters-homepage/8442/consolidated-list-sanctions_en).</p>
<p>2. <u>Funding</u>. CRO will provide funding in support of this Study to Institution and Principal Investigator as delineated in Attachment A, Study Budget and Payment Terms, and subject to the terms specified in that Attachment. Institution certifies that payments to the Institution comply with applicable law and any applicable policies and procedure of the Institution. Institution will be the only eligible recipient of any payments from CRO under this Agreement and the funding delineated in Attachment A comprises any and all costs of the Institution, including payments to the Principal Investigator and any other stuff used by the Institution in the Study conduct</p>	<p>2. <u>Financování</u>. CRO poskytne Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu na podporu této Studie finanční prostředky, jak je uvedeno v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky) s výhradou podmínek stanovených v uvedené příloze. Poskytovatel potvrzuje, že platby, které jsou jemu určeny, jsou v souladu s platnými právními předpisy a veškerými platnými zásadami a postupy Poskytovatele. Poskytovatel bude jediným způsobilým příjemcem jakýchkoli plateb od CRO podle této Smlouvy a financování uvedené v příloze A zahrnuje veškeré náklady Poskytovatele, včetně odměny Hlavnímu zkoušejícímu a ostatním pracovníkům,</p>

under this Agreement. Institution warrants that it will account for, declare and pay all applicable taxes, social security contributions and related charges due in relation to the remuneration payable to the Principal Investigator and any other persons it uses for discharging its responsibilities hereunder.

2.1 Basis of Study Participation.

Institution's or Principal Investigator's participation in the Study is not based on any pre-existing or future business relationship between XXX and either the Principal Investigator or Institution. It is also not conditioned on any business or other decisions the Principal Investigator or Institution has made, or may make, relating to XXX or XXX products.

2.2 Disclosure and Reporting by the CRO or XXX.

In the interest of transparency relating to its relationships with investigators and study sites or to ensure compliance with applicable local law, XXX may publicly disclose the support it provides under this Agreement. Such a disclosure by XXX may identify both the Institution and the Principal Investigator, but will clearly differentiate between payments or other transfers of value to institutions and those made to individuals.

2.3 Investigator Meetings.

If Principal Investigator or other Study personnel are required to attend investigator meetings for this Study, CRO or XXX will arrange and pay directly for travel and accommodation and will cover the reasonable costs of meals in connection with those meetings, but does not provide compensation for such attendance.

které Poskytovatel zapojí do provádění Studie podle této Smlouvy. Poskytovatel zaručuje, že vykáže, přizná a zaplatí veškeré příslušné daně, příspěvky na sociální zabezpečení a související poplatky splatné v souvislosti s odměnou Hlavního zkoušejícího a ostatních osob, jejichž služeb Poskytovatel využívá pro plnění svých povinností podle této Smlouvy.

2.1 Základ účasti na Studii.

Účast Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího na Studii není založena na žádném předchozím ani budoucím obchodním vztahu mezi společností XXX a Hlavním zkoušejícím nebo Poskytovatelem. Není ani vázána na žádná obchodní či jiná rozhodnutí Hlavního zkoušejícího nebo Poskytovatele ohledně společnosti XXX nebo jejich přípravků.

2.2 Sdělování a oznamování informací CRO nebo společností XXX.

V zájmu transparentnosti vztahů se zkoušejícími a pracovišti, kde je studie prováděna, nebo za účelem zajištění souladu s platnými místními právními předpisy je společnost XXX oprávněna zveřejnit informace o podpoře, kterou poskytuje podle této Smlouvy. V takovém sdělení je společnost XXX oprávněna uvést identifikační údaje Poskytovatele i totožnost Hlavního zkoušejícího, ale bude jasně rozlišovat mezi platbami nebo jiným plněním poskytovaným poskytovateli na straně jedné a platbami a jiným plněním poskytovaným fyzickým osobám na straně druhé.

2.3 Setkání zkoušejících.

Pokud jsou Hlavní zkoušející nebo jiní pracovníci Studie povinni účastnit se setkání s výzkumnými pracovníky ohledně této Studie, CRO nebo společnost XXX zajistí a přímo uhradí cestovné a ubytování a uhradí přiměřené náklady na stravování v souvislosti s těmito

<p>3. <u>Protocol</u>. Institution and Principal Investigator will conduct the Study and Study-related activities in accordance with the Protocol, including, but not limited to, the requirements relating to Institutional Review Board or Independent Ethics Committee (“IRB/IEC”) approval and adverse event reporting, if applicable.</p> <p>3.1 <u>Amendments</u>. The Protocol may be modified only by a written amendment, approved by XXX and the responsible IRB/IEC, if applicable (“Amendment”) except, as described in the Protocol, for emergency changes necessary to protect the safety of the Study Subjects (as defined in Section 4, Subject Enrollment).</p> <p>4. <u>Subject Enrollment</u>. Institution and Principal Investigator has agreed to enroll in the Study all qualifying Study participants available to Institution who agree to participate during the CRO-specified enrollment period unless CRO modifies this enrollment period by written notice. A qualified participant is one who meets all Protocol criteria for inclusion in the Study (“Study Subject”). The opportunity for a patient to participate in the Study will play no role in the clinician’s decision to prescribe XXX Product.</p> <p>4.1 <u>Early Discontinuation</u>. CRO may discontinue Study Subject enrollment early by written notice if the total enrollment needed for the Study has been achieved before the end of the enrollment period.</p>	<p>schůzkami, ale neposkytuje za ně odměnu.</p> <p>3. <u>Protokol</u>. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou provádět Studii a činnosti související se Studií v souladu s Protokolem, zejména v souladu s požadavky na schválení ze strany posudkové komise (<i>Institutional Review Board</i>) nebo nezávislé etické komise (<i>Independent Ethics Committee</i>) (dále jen „IRB/IEC“) a na případné oznamování nežádoucích příhod.</p> <p>3.1 <u>Dodatky</u>. Protokol může být změněn pouze písemným dodatkem schváleným společností XXX a případně odpovědnou komisí IRB/IEC (dále jen „Dodatek“), s výjimkou naléhavých změn uvedených v Protokolu a nezbytných k ochraně bezpečnosti Subjektů studie (jak je tento pojem vymezen v článku 4 (Zařazení subjektů do Studie)).</p> <p>4. <u>Zařazení subjektů do Studie</u>. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavázali zařadit do Studie všechny způsobilé účastníky Studie, které má Poskytovatel k dispozici a kteří vysloví se svou účastí souhlas během lhůty určené CRO pro zařazování subjektů do Studie, pokud CRO tuto lhůtu nezmění písemným oznámením. Kvalifikovaným účastníkem je účastník, který splňuje veškerá kritéria pro zařazení do Studie stanovená v Protokolu (dále jen „Subjekt studie“). Možnost určitého pacienta účastnit se Studie nebude mít žádný vliv na rozhodnutí ošetřujícího lékaře předepsat Přípravek společnosti XXX.</p> <p>4.1 <u>Předčasné ukončení lhůty</u>. CRO může zařazování Subjektů studie předčasné ukončit písemným oznámením, pokud bylo před koncem doby nábory dosaženo potřebného počtu účastníků Studie.</p> <p>5. <u>Provádění Studie</u></p>
---	---

<p>5. <u>Study Conduct</u></p> <p>5.1 <u>Charging Study Subjects.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Study Subject or third-party payer for any services reimbursed by CRO under this Agreement.</p> <p>5.2 <u>Serious Protocol or ICH GCP Breaches.</u> If Institution or Principal Investigator become aware of any serious breaches of (1) the Protocol or (2) any applicable law, regulations, governmental guidance or generally accepted research practices for non-interventional studies, such as the Good Pharmacoeconomics Practices relevant to this type of study, Institution will inform CRO immediately.</p>	<p>5.1 <u>Účtování poplatků Subjektům studie.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou Subjektu studie ani externímu plátcí účtovat žádné poplatky za služby, které podle této Smlouvy hradí CRO.</p> <p>5.2 <u>Závažné případy porušení Protokolu nebo Směrnice správné klinické praxe vydané Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH GCP).</u> Pokud se Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející dozví o jakémkoli závažném porušení 1) Protokolu nebo 2) platných právních a správních předpisů, jiných státních norem nebo obecně uznávaných výzkumných postupů v oblasti neinterventních studií, např. Správné farmakoepidemiologické praxe relevantní pro tento typ studie, bude o této skutečnosti okamžitě informovat CRO.</p>
<p>6. <u>Data Protection and FDA Disclosure</u></p> <p>6.1 <u>Personal Data.</u> XXX, Principal Investigator and Institution shall comply with the protection of personal data terms and obligations set forth in <u>Attachment D.</u></p> <p>6.2 <u>Financial Disclosure.</u> Where the Study is deemed by XXX to be a “covered study” for the purpose of the United States Food and Drug Administration regulation entitled “<i>Financial Disclosure by Clinical Investigators</i>” (the “FDA Regulation”), Principal Investigator agrees, and Principal Investigator and Institution will ensure that any sub-investigator engaged in the Study agrees, to disclose to CRO and XXX all relevant financial and other information (including details of equity interests in XXX or any of its affiliates) relating to the Principal Investigator or sub-investigators, as</p>	<p>6. <u>Ochrana osobních údajů a sdělování informací Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)</u></p> <p>6.1 <u>Osobní údaje.</u> Společnost XXX, Hlavní zkoušející a Poskytovatel budou dodržovat podmínky ochrany osobních údajů a povinnosti stanovené v <u>příloze D.</u></p> <p>6.2 <u>Sdělování finančních údajů.</u> V případech, kdy společnost XXX shledá, že se na Studii vztahuje nařízení amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA) nazvané „<i>Sdělování finančních informací zkoušejícími v klinickém výzkumu</i>“ (dále jen „Nařízení FDA“), se Hlavní zkoušející zavazuje a Hlavní zkoušející a Poskytovatel zajistí, aby jakýkoli dílčí řešitel, který se účastní Studie, poskytl CRO a společnosti XXX veškeré relevantní finanční a jiné informace (včetně údajů o jakémkoli případném vlastnickém podílu ve společnosti</p>

the case may be (and, where relevant, spouse and dependants of Principal Investigator or sub-investigator) as required by XXX to enable XXX to comply with the FDA Regulation.

7. Informed Consent, and Subject Recruitment

7.1 Informed Consent. Institution, through the Principal Investigator, will obtain a prior written informed consent for each Study Subject and will maintain a signed original of that consent in that Study Subject's record. Institution must not make any changes to this document without the prior written approval of the CRO or XXX (including any revisions made during the course of the Study) before the revised informed consent document is used for the Study.

7.2 Subject Recruitment. Institution and Principal Investigator will provide CRO an opportunity to review and approve the content of any Study recruitment materials directed to potential Study Subjects before such materials are used, if any. This requirement applies to all such materials, regardless of medium.

8. XXX Product. Since this is an observational study, CRO will not provide the XXX Product. Study

XXX nebo kterékoli z jejich spřízněných osob) týkající se Hlavního zkoušejícího nebo spoluzkoušejících (a je-li to relevantní, manžela a závislých osob Hlavního zkoušejícího a spoluzkoušejících), jak bude společnost XXX vyžadovat, aby mohla splnit požadavky Nařízení FDA.

7. Informovaný souhlas a nábor subjektů

7.1 Informovaný souhlas. Poskytovatel si prostřednictvím Hlavního zkoušejícího vyžádá od každého Subjektu studie předchozí písemný informovaný souhlas a bude uchovávat podepsaný originál tohoto souhlasu v záznamech daného Subjektu studie. Poskytovatel nesmí bez předchozího písemného souhlasu CRO nebo společnosti XXX provést žádné změny tohoto dokumentu (včetně jakýchkoli změn provedených v průběhu Studie), dokud nebude pro Studii použit revidovaný dokument informovaného souhlasu.

7.2 Nábor subjektů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou CRO možnost přezkoumat a schválit obsah jakýchkoli náborových materiálů pro Studii určených potenciálním Subjektům studie, než budou tyto materiály použity. Tento požadavek se vztahuje na všechny takové materiály, bez ohledu na médium.

8. Přípravek společnosti XXX. Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii, CRO nebude poskytovat Přípravek společnosti XXX. Subjekty studie obdrží Přípravek

<p>Subjects will receive the XXX Product by prescription as part of their standard medical care.</p> <p>9. <u>Equipment or Materials.</u></p> <p>10. <u>Confidential Information.</u> During the course of the Study, Institution or Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to CRO, XXX, or a XXX affiliate.</p> <p>10.1 <u>Definition.</u> Except as specified in Section 10.2, Exclusions, below, “Confidential Information” includes:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. the Protocol, b. Study Data (as defined in Section 11, Study Data, and Study Records), c. Attachment A (Study Budget and Payment Terms) to this Agreement, and d. any other information related to the Study, the XXX Product, or CRO, XXX, or XXX affiliate technology, research, or business plans that CRO, XXX, or a XXX affiliate provides to Institution in writing or other tangible form and marks as CONFIDENTIAL or initially discloses orally and then summarizes and confirms in writing as CONFIDENTIAL within 30 days after the date of oral disclosure. Information of the type described in this Section 10.1.f. that is disclosed orally will also be considered Confidential Information even if not later confirmed in writing if the confidential nature of the disclosure is reasonably apparent to the other party. <p>10.2 <u>Exclusions.</u> Confidential Information does not include information that:</p>	<p>společnosti XXX na předpis v rámci své standardní zdravotní péče.</p> <p>9. <u>Zařízení nebo materiály.</u></p> <p>10. <u>Důvěrné informace.</u> Během Studie může Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející získat nebo vytvořit informace, které jsou pro CRO, společnost XXX nebo spřízněnou osobu společnosti XXX důvěrné.</p> <p>10.1 <u>Vymezení pojmu.</u> Není-li níže v čl. 10 odst. 2, Výjimky, uvedeno něco jiného, pojem „Důvěrné informace“ zahrnuje:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Protokol, b. Údaje ze studie (jak je tento pojem vymezen v článku 11, Údaje ze studie a Záznamy ze studie), c. Přílohu A (Rozpočet studie a platební podmínky) této Smlouvy a d. jakékoli další informace týkající se Studie, Přípravku společnosti XXX nebo technologie, výzkumu či obchodních plánů CRO, společnosti XXX nebo spřízněné osoby společnosti XXX, které CRO, společnost XXX nebo spřízněná osoba společnosti XXX poskytne Poskytovateli písemně nebo v jiné hmotné podobě a označí jako DŮVĚRNÉ nebo které původně sdělí ústně a poté je do 30 dnů ode dne ústního sdělení shrne a písemně u nich potvrdí, že se jedná o DŮVĚRNÉ informace. Typ informací popsaných v tomto čl. 10 odst. 1, které jsou sdělovány ústně, se rovněž považují za Důvěrné informace, i když nebudou později písemně potvrzeny, pokud bude druhé smluvní
--	--

<p>a. is in the public domain at the time of disclosure or during the term of this confidentiality obligation by means other than breach of this Agreement by Institution,</p> <p>b. is already known to Institution at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality,</p> <p>c. is obtained by Institution, free of any obligations of confidentiality, from a third party who has a lawful right to disclose it, or</p> <p>d. is independently developed, as documented by written records, by individuals within Institution who had no access to Confidential Information.</p> <p>10.3 <u>Confidentiality of Personal Data.</u> All Personal Data (as defined in Attachment D) that Institution collects, processes, stores, transfers, or uses in connection with the conduct and reporting of the Study is also to be identified and treated as Confidential Information for the purposes of this Agreement.</p> <p>10.4 <u>Obligations of Confidentiality.</u> Unless CRO provides prior written consent, Institution and Principal Investigator may not use Confidential Information for any purpose other than that authorized in this Agreement, nor may Institution and Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by law, including applicable regulations.</p> <p>a. CRO and XXX specifically authorize any required disclosure of Confidential Information to IRB/IEC or regulatory authority</p>	<p>straně přiměřeně zjevné, že se jedná o důvěrné informace.</p> <p>10.2 <u>Výjimky.</u> Důvěrné informace nezahrnují informace, které:</p> <p>a. jsou v okamžiku sdělení nebo po dobu trvání této povinnosti mlčenlivosti veřejně známé jinak než porušením této Smlouvy ze strany Poskytovatele,</p> <p>b. jsou již Poskytovateli známy v okamžiku jejich sdělení a není s nimi spojena povinnost mlčenlivosti,</p> <p>c. Poskytovatel získá od třetí osoby, aniž by byla zavázána povinností mlčenlivosti, a tato třetí osoba je oprávněna tyto informace sdělit, nebo</p> <p>d. jsou nezávisle vytvořeny, jak vyplývá z písemných záznamů, fyzickými osobami Poskytovatele, které neměly přístup k Důvěrným informacím.</p> <p>10.3 <u>Důvěrnost osobních údajů.</u> Veškeré Osobní údaje (jak je tento pojem vymezen v příloze D), které Poskytovatel shromažďuje, zpracovává, uchovává, předává nebo používá v souvislosti s prováděním a vykazováním Studie, budou rovněž pro účely této Smlouvy označeny jako Důvěrné informace a bude s nimi nakládáno jako s Důvěrnými informacemi.</p> <p>10.4 <u>Povinnost zachovávat mlčenlivost.</u> Bez předchozího písemného souhlasu CRO nejsou Poskytovatel ani Hlavní zkoušející oprávněni použít Důvěrné informace k žádnému jinému účelu než k účelu povolenému touto Smlouvou ani nejsou oprávněni sdělit Důvěrné informace žádné třetí osobě, s výjimkou případů, kdy je to povoleno touto Smlouvou nebo</p>
---	---

<p>representatives.</p> <p>b. Permitted uses and disclosures of Study Data are described in Sections 11 (Study Data, and Study Records) and 15 (Publications) of this Agreement and use of Personal Data is discussed in Section 6 (Data Protection and FDA Financial Disclosure).</p> <p>10.5 <u>Disclosure Required by Law.</u> If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and/or Principal Investigator:</p> <p>a. notifies CRO in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow CRO or XXX to take legal action to protect its Confidential Information,</p> <p>b. discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and</p> <p>c. continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.</p> <p>10.6 <u>Survival of Obligations.</u> For Confidential Information other than Personal Data (as defined in Attachment D), Study Data these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five years after termination. Confidentiality obligations for Study Data survive for as long as Institution and/or Principal Investigator retains this information, subject to the permitted uses and disclosures described Attachment D and Section 15 of this Agreement.</p>	<p>vyžadováno zákonem, včetně platných předpisů.</p> <p>a. CRO a společnost XXX výslovně schvalují jakékoli požadované sdělení Důvěrných informací zástupcům IRB/IEC nebo regulačního orgánu.</p> <p>b. Případy povoleného užití a sdělení Údajů ze studie jsou popsány v článku 11 (Údaje ze studie a Záznamy ze studie) a v článku 15 (Publikace) této Smlouvy a použití Osobních údajů je uvedeno v článku 6 (Ochrana osobních údajů a sdělování finančních údajů Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA)).</p> <p>10.5 <u>Případy sdělení požadované zákonem.</u> Pokud je sdělení Důvěrných informací nad rámec případů výslovně povolených v této Smlouvě vyžadováno zákonem, nepředstavuje takové sdělení porušení této Smlouvy, pokud Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející:</p> <p>a. písemně informuje CRO o této skutečnosti co možná nejdříve před takovým sdělením, aby CRO nebo společnost XXX mohly učinit právní kroky na ochranu svých Důvěrných informací,</p> <p>b. sdělí pouze Důvěrné informace, které jsou nezbytné pro splnění právních požadavků, a</p> <p>c. bude i nadále zachovávat důvěrnost těchto Důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím osobám.</p> <p>10.6 <u>Zachování platnosti povinností.</u> Pokud jde o jiné Důvěrné informace než o Osobní údaje (jak je tento pojem vymezen v příloze D) a Údaje ze</p>
--	--

<p>10.7 <u>Return of Confidential Information.</u> If requested by CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information except that required to be retained at the Study site by applicable regulation. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information to determine the scope of obligations incurred under this Agreement and may retain Study Data for exercise of the non-exclusive license under Section 11.1.b.</p>	<p>studie, zůstávají tyto povinnosti týkající se zákazu používání a sdělení informací v platnosti i po ukončení této Smlouvy a po dobu pěti let od ukončení. Povinnost zachovávat důvěrnost Údajů ze studie zůstává v platnosti po dobu, po kterou Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející tyto informace uchovává, s výhradou případů povoleného použití a sdělení popsanych v příloze D a článku 15 této Smlouvy.</p>
<p>11. <u>Study Data and Study Records</u></p> <p>11.1 <u>Study Data.</u> During the course of the Study, Institution through Principal Investigator will collect certain data and submit it to CRO (“Study Data”) as specified in the Protocol. Study Data may include Personal Data of Study Subjects. Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Study Data, consistent with CRO instructions.</p> <p>a. <u>Ownership of Study Data.</u> Subject to Institution and Principal Investigator’s rights to use Study Data to publish the results of the Study (see Section</p>	<p>10.7 <u>Vrácení Důvěrných informací.</u> Na písemnou žádost CRO vrátí Poskytovatel a Hlavní zkoušející veškeré Důvěrné informace, s výjimkou těch, které musí být uchovávány v místě provádění Studie podle platných právních předpisů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou však oprávněni ponechat si jednu kopii Důvěrných informací v archivu za účelem určení rozsahu povinností vyplývajících z této Smlouvy a jsou oprávněni uchovávat Údaje ze studie za účelem výkonu nevýhradní licence podle čl. 11 odst. 1 písm. b).</p> <p>11. <u>Údaje ze studie a Záznamy ze studie</u></p> <p>11.1 <u>Údaje ze studie.</u> Poskytovatel bude prostřednictvím Hlavního zkoušejícího v průběhu Studie shromažďovat některé údaje a předkládat je CRO (dále jen „Údaje ze studie“), jak je uvedeno v Protokolu. Údaje ze studie mohou zahrnovat Osobní údaje Subjektů studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející zajistí správné a včasné shromažďování, zaznamenávání a předkládání Údajů ze studie v souladu s pokyny vydanými CRO.</p> <p>a. <u>Vlastnictví Údajů ze studie.</u> S výhradou práv Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k užívání Údajů ze studie za účelem zveřejnění výsledků Studie (viz článek 15,</p>

<p>15, Publications) and the non-exclusive license that permits certain uses (see Section 11.1.b, below), XXX is the exclusive owner of all Study Data.</p> <p>b. <u>Medical Records.</u> Study Subject-related medical records that are not submitted to CRO may include some or all of the same information as is included in Study Data; however, neither CRO nor XXX makes any claim of ownership to those documents or the information they contain.</p> <p>11.2 <u>Study Records.</u> Institution and/or Principal Investigator will retain each Study Subject's Study records, which include the Institution's copies of all Study Data as well as relevant source documents (collectively, "Study Records"), under storage conditions conducive to their stability and protection, for a period required by applicable laws but not shorter than of 15 years after termination of the Study unless CRO or XXX authorizes, in writing, earlier destruction.</p> <p>12. <u>Monitoring, Inspections, and Audits.</u></p> <p>12.1 <u>Monitoring.</u> CRO and XXX reserve the right to monitor Study conduct in the manner that CRO or XXX deems appropriate to the circumstances, and Institution will cooperate with such activities. Upon reasonable notice and during regular business hours, Institution and Principal Investigator will</p>	<p>Publikace) a s výhradou nevýhradní licence, která umožňuje některé případy použití (viz čl. 11 odst. 1 písm. b) níže), je výhradním vlastníkem veškerých Údajů ze studie společnost XXX.</p> <p>b. <u>Zdravotní záznamy.</u> Zdravotní záznamy týkající se Subjektů studie, které nejsou předány CRO, mohou obsahovat některé nebo veškeré stejné údaje, které jsou zahrnuty v Údajích o studii; CRO ani společnost XXX však nemají žádný vlastnický titul k těmto dokumentům ani informacím, které obsahují.</p> <p>11.2 <u>Záznamy ze studie.</u> Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející bude uchovávat ve vztahu ke každému Subjektu studie Záznamy ze studie, včetně příslušných zdrojových dokumentů ve vlastnictví Poskytovatele (společně dále jen „Záznamy ze studie“) za podmínek zajišťujících jejich stabilitu a ochranu, a to po dobu stanovenou platnými právními předpisy, avšak nejméně po dobu 15 let od ukončení Studie, pokud CRO nebo společnost XXX písemně neschválí jejich dřívější skartaci.</p> <p>12. <u>Monitorování, kontroly a audity.</u></p> <p>12.1 <u>Monitorování.</u> CRO a společnost XXX si vyhrazují právo sledovat průběh Studie způsobem, který CRO nebo společnost XXX považují za vhodný vzhledem k okolnostem, a Poskytovatel s nimi bude při těchto činnostech spolupracovat. Po předchozím oznámení podaném v přiměřeném předstihu a v běžné pracovní době umožní Poskytovatel a Hlavní zkoušející CRO a společnosti XXX přístup do prostor a zařízení, k</p>
---	--

<p>permit CRO and XXX representatives access to the premises, facilities, Study Records, investigators, and research staff if and as required to monitor Study conduct.</p> <p>12.2 <u>XXX Representative Personal Data.</u> If in the support of a clinical trial, XXX representatives are required to submit to Institution or Principal Investigator any Personal Data, including but not limited to, name, address, phone number, government identifier, or birthdate (“XXX Representative Personal Data”), Institution and Principal Investigator will:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. protect the confidentiality of XXX Representative Personal Data using the same or similar standards Institution uses for its own employees; b. not sell or disclose XXX Representative Personal Data to any third party except as required by law; c. impose similar confidentiality and security obligations, by contract, on any contracted service providers with whom Institution may share XXX Representative Personal Data; d. take appropriate measures to protect against any unauthorized use or disclosure of XXX Representative Personal Data and will promptly notify XXX of any breach of this provision. <p>12.3 <u>Inspections and Audits.</u> The Study may be subject to inspection by regulatory agencies worldwide, including the FDA. Regulatory</p>	<p>Záznamům o studii, zkoušejícím a spoluzkoušejícím, v rozsahu nezbytném pro sledování průběhu Studie.</p> <p>12.2 <u>Osobní údaje zástupce společnosti XXX.</u> Pokud jsou zástupci společnosti XXX pro podporu Studie povinni poskytnout Poskytovateli nebo Hlavnímu zkoušejícímu jakékoli Osobní údaje, zejména jméno, adresu, telefonní číslo, státní identifikátor nebo datum narození (dále jen „Osobní údaje zástupce společnosti XXX“), Poskyvatel a Hlavní zkoušející:</p> <ol style="list-style-type: none"> a. ochrání důvěrnost Osobních údajů zástupce společnosti XXX za použití stejných nebo obdobných standardů, které používají pro své vlastní zaměstnance, b. neprodá ani nesdělí Osobní údaje zástupce společnosti XXX žádné třetí osobě, nevyžaduje-li to zákon, c. uloží obdobné povinnosti zachování důvěrnosti a bezpečnosti na základě smlouvy jakýmkoli smluvním poskytovatelům služeb, s nimiž bude Poskyvatel případně sdílet Osobní údaje zástupců společnosti XXX, d. přijmou vhodná opatření k ochraně před jakýmkoli neoprávněným užitím či sdělením Osobních údajů zástupce společnosti XXX a budou bezodkladně informovat společnost XXX o jakémkoli porušení tohoto ustanovení. <p>12.3 <u>Kontroly a audit.</u> Studie může být kontrolována regulačními orgány po celém světě, včetně úřadu FDA.</p>
--	--

<p>inspections may occur after completion of the Study and may include auditing of Study Records. CRO or XXX may also choose to audit Study Records during or after the Study as part of its monitoring of Study conduct.</p> <p>a. <u>Notification.</u> Institution or Principal Investigator will notify CRO as soon as reasonably possible if the site is inspected or scheduled to be inspected by a regulatory agency in relation to the Study.</p> <p>b. <u>Right to be Present.</u> If not prohibited by law, XXX or CRO will have the right to be present during, and participate in, any such inspection, audit, investigation, or regulatory action.</p> <p>c. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will cooperate with regulatory agency, CRO and XXX representatives in the conduct of inspections and audits and will ensure that Study Records are maintained in a way that facilitates such activities.</p> <p>d. <u>Resolution of Discrepancies.</u> Institution, through the Principal Investigator, will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Study Data and the Study Subject's medical records.</p> <p>e. <u>Inspection Findings and Responses.</u> Institution or Principal Investigator will promptly forward to CRO and XXX copies of any inspection findings that Institution receives from a regulatory</p>	<p>Regulární kontroly mohou proběhnout po dokončení Studie a mohou zahrnovat audit Záznamů ze studie. CRO a společnost XXX se rovněž mohou rozhodnout provést audit Záznamů ze studie v průběhu Studie nebo po jejím dokončení v rámci sledování jejího provádění.</p> <p>a. <u>Oznamování.</u> Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející vyrozumí CRO co možná nejdříve, pokud je v souvislosti se Studií prováděna nebo naplánována kontrola příslušného pracoviště regulačním orgánem.</p> <p>b. <u>Právo být přítomen.</u> Není-li to zákonem zakázáno, mají společnost XXX nebo CRO právo být přítomny během jakékoli takové kontroly, auditu, šetření nebo regulačního opatření a účastnit se jich.</p> <p>c. <u>Součinnost.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou při provádění kontrol a auditů spolupracovat s regulačním orgánem, s CRO a se zástupci společnosti XXX a zajistí, aby Záznamy ze studie byly vedeny způsobem, který takové činnosti usnadní.</p> <p>d. <u>Řešení poruch.</u> Poskytovatel prostřednictvím Hlavního zkoušejícího neprodleně vyřeší jakékoli nesrovnalosti mezi Údaji ze studie a lékařskými záznamy Subjektu studie.</p> <p>e. <u>Výsledky kontroly a reakce.</u> Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející bezodkladně předá CRO a společnosti XXX kopie výsledků kontroly, které obdrží od regulačního orgánu v souvislosti se Studií. Je-li to</p>
--	--

<p>agency in relation to the Study. Whenever feasible, Institution and Principal Investigator will also provide CRO and XXX with an opportunity to prospectively review and comment on any Institution or Principal Investigator responses to regulatory agency inspections in regard to the Study.</p> <p>12.4 <u>Study Conduct Evaluations.</u> CRO, XXX or XXX external service providers may document and evaluate the performance of Institution and Principal Investigator in the conduct of the Study. CRO and XXX will use these evaluations solely for internal purposes.</p> <p>13. <u>Remedies for Breach of Certain Study.</u> In the event Institution or Principal Investigator fail to comply with any of its obligations set out in Sections 3 (Protocol), 7 (Informed Consent and Subject Recruitment), 11 (Study Data and Study Records) and 12 (Monitoring, Inspections, and Audits) of this Agreement, or the requirements of the Protocol relating to adverse event reporting, ethical conduct of the Study, or IRB/IEC review, in addition to its right to terminate the Study immediately under Section 18.1.c(2), CRO will have recourse to either or both of the following alternative remedies:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Suspension of Study Subject enrollment, if the Study is not yet fully enrolled, and b. Suspension of payment. <p>Any suspension of enrollment or payment will continue until Institution or Principal Investigator return to compliance with its Study obligations,</p>	<p>možné, Poskytovatel a Hlavní zkoušející rovněž CRO a společnosti XXX umožní, aby předem přezkoumaly případné reakce Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího na kontroly regulačních orgánů v souvislosti se Studií a aby se k těmto reakcím vyjádřily.</p> <p>12.4 <u>Hodnocení průběhu Studie.</u> CRO, společnost XXX nebo externí poskytovatelé služeb společnosti XXX mohou dokumentovat a hodnotit výkonnost Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího při provádění Studie. CRO a společnost XXX tato hodnocení použijí výhradně pro interní účely.</p> <p>13. <u>Právní prostředky v případě porušení některé z povinností ve Studii.</u> V případě, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nesplní kteroukoli ze svých povinností stanovených v článku 3 (Protokol), v článku 7 (Informovaný souhlas a nábor subjektů), v článku 11 (Údaje ze studie a Záznamy ze studie) a článku 12 (Monitoring, kontroly a audity) této Smlouvy nebo požadavky Protokolu týkající se oznamování nežádoucích příhod, etického provádění Studie nebo přezkumu ze strany IRB/IEC, má CRO kromě svého práva na okamžité ukončení Studie podle čl. 18 odst. 1 písm. c) bod 2 možnost využít jeden z níže uvedených právních prostředků, případně oba tyto právní prostředky:</p> <ul style="list-style-type: none"> a. Pozastavení náboru Subjektů studie, pokud ještě není ukončen, a b. Pozastavení plateb. <p>Jakékoli pozastavení účasti nebo platby bude trvat až do okamžiku, kdy dle uvážení CRO začne Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející znovu plnit své povinnosti vyplývající ze Studie. Použití jednoho z výše uvedených</p>
---	--

<p>as determined by CRO. Use of either or both of the above remedies does not preclude CRO or Pfizer from exercising its right to immediately terminate the Study if Institution or Principal Investigator does not become compliant.</p> <p>14. <u>Inventions.</u></p> <p>14.1 <u>Notification.</u> If the conduct of Study results in any invention or discovery whether patentable or not (“Invention”), Institution or Principal Investigator will promptly inform CRO.</p> <p>14.2 <u>Assignment.</u> Institution and Principal Investigator will assign, or ensure that inventors assign, all interest in any such Invention to XXX, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement.</p> <p>14.3 <u>Assistance.</u> Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to XXX in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at XXX’s expense.</p> <p>15. <u>Publications.</u> XXX supports the exercise of academic freedom and has no objection to publication by Principal Investigator of the results of the Study based on information collected or generated by Principal Investigator.</p> <p>15.1 <u>Prepublication Review.</u> Institution and/or Principal Investigator, as</p>	<p>právních prostředků nebo obou těchto prostředků nebrání CRO nebo společnosti Pfizer uplatnit své právo na okamžité ukončení Studie, pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nezačne plnit své povinnosti.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u></p> <p>14.1 <u>Oznamování.</u> Pokud Studie vyústí v jakýkoli vynález nebo objev bez ohledu na to, zda jsou patentovatelné, či nikoli, (dále jen „Vynález“), bude Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející neprodleně informovat CRO.</p> <p>14.2 <u>Postoupení.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející postoupí nebo zajistí, aby vynálezci postoupili společnosti XXX veškeré nároky ve vztahu k takovému Vynálezu, bez jakéhokoli závazku nebo protiplnění nad rámec závazků a protiplnění uvedených v této Smlouvě.</p> <p>14.3 <u>Podpora.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnou společnosti XXX přiměřenou podporu při podání a vyřizování jakýchkoli patentových přihlášek týkajících se Vynálezu, a to na náklady společnosti XXX.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Společnost XXX podporuje výkon akademické svobody a nemá žádné námitky proti tomu, aby Hlavní zkoušející zveřejnil výsledky Studie na základě informací, které Hlavní zkoušející shromáždil nebo vytvořil .</p> <p>15.1 <u>Přezkum před zveřejněním.</u> Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející umožní společnosti XXX přezkoumat jakoukoli navrhovanou publikaci nebo jakýkoli jiný druh</p>
---	---

applicable will provide xxx an opportunity to review any proposed publication or any other type of disclosure of the results of the Study (collectively, “**Publication**”) before it is submitted or otherwise disclosed. xxx will review for unprotected Inventions (see Section 14, Inventions) and may also provide comments on content. Institution and/or Principal Investigator, as applicable will consider any such comments in good faith but is under no obligation to incorporate any XXX suggestions.

a. Submission to XXX. Institution and/or Principal Investigator, as applicable, will provide any Publication to XXX at least 30 days before it is submitted for publication or otherwise disclosed. If any patent action is required to protect intellectual property rights, Institution and/or Principal Investigator, as applicable, agrees to delay the disclosure for a period not to exceed an additional 60 days.

b. Redaction of Confidential Information. Institution and/or Principal Investigator, as applicable, will, on request, remove any previously undisclosed Confidential Information before disclosure, except for any Study- or XXX Product-related information necessary to the appropriate scientific presentation or understanding of the Study results.

15.2 Multi-Center Studies. If Study is part of a multi-center trial, Institution and/or Principal Investigator, as applicable, agrees that the first Publication is to be a joint Publication

sdělení výsledků Studie (společně dále jen „**Publikace**“) před jejich podáním nebo jiným zveřejněním. Společnost xxx přezkoumá nechráněné Vynálezy (viz čl. 14, Vynálezy) a může také poskytnout připomínky k obsahu. Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející zváží jakékoli takové připomínky v dobré víře, avšak nejsou povinni jakékoli návrhy společnosti XXX zapracovat.

a. Předložení společnosti XXX. Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející předloží společnosti XXX jakoukoli Publikaci alespoň 30 dnů před tím, než bude předložena ke zveřejnění nebo jinak sdělena. Je-li k ochraně práv duševního vlastnictví třeba podat patentovou přihlášku, Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející se zavazují odložit sdělení údajů o dobu nepřesahující dalších 60 dnů.

b. Odstranění Důvěrných informací. Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející na vyžádání před sdělením odstraní jakékoli dříve nesdělené Důvěrné informace, s výjimkou jakýchkoli informací týkajících se Studie nebo Přípravku společnosti XXX, které jsou nezbytné pro vhodné vědecké podání nebo pochopení výsledků Studie.

15.2 Multicentrické studie. Pokud je Studie součástí multicentrického hodnocení, Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející se zavazuje, že první Publikace bude společnou Publikací všech pracovišť, která se na Studii podílela, a že jakékoli následné publikace ze strany Poskytovatele a/nebo případně

<p>covering all Study sites, and that any subsequent Publications by Institution and/or Principal Investigator, as applicable, will reference that primary Publication. However, if a joint manuscript has not been submitted for publication within 12 months of completion or termination of Study at all participating sites, Institution and/or Principal Investigator, as applicable, is free to publish separately, subject to the other requirements of this Section 15.</p> <p>15.3 <u>Standards.</u> For all Publications relating to the Study, Institution and/or Principal Investigator, as applicable, will comply with the authorship guidelines in the <i>Recommendations for the Conduct, Reporting, Editing, and Publication of Scholarly Work in Medical Journals</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) provided by the International Committee of Medical Journal Editors.</p> <p>15.4 <u>Disclosure of Support.</u> Principal Investigator and Institution will disclose XXX sponsorship and financial support of the Study in any Publication.</p> <p>15.5 <u>Study Registration by XXX.</u> XXX commits to register, on the National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank (www.clinicaltrials.gov), all XXX-sponsored Phase 1 through 4 interventional and non-interventional studies that involve the use of a XXX product and evaluate the safety or efficacy of that product. XXX will also register XXX-sponsored studies on other listings of ongoing studies maintained by competent regulatory authorities where there is a regulatory requirement to do so.</p>	<p>Hlavního zkoušejícího budou na tuto první Publikaci odkazovat. Pokud však nebyl společný rukopis předložen ke zveřejnění do 12 měsíců od dokončení nebo ukončení Studie na všech zúčastněných pracovištích, jsou Poskytovatel a/nebo případně Hlavní zkoušející oprávněni publikovat samostatně, s výhradou ostatních požadavků stanovených v tomto článku 15.</p> <p>15.3 <u>Normy.</u> Ve vztahu ke všem Publikacím týkajícím se Studie bude Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející postupovat v souladu s normami o autorství uvedenými v <i>Doporučeních pro vedení, ohlašování, editaci a zveřejňování akademických prací v lékařských časopisech</i> (http://www.icmje.org/icmje-recommendations.pdf) poskytnutých Mezinárodním výborem editorů lékařských časopisů</p> <p>15.4 <u>Zveřejnění podpory.</u> Hlavní zkoušející a Poskytovatel zveřejní sponzorství společnosti XXX a její finanční podporu Studie v jakékoli Publikaci.</p> <p>15.5 <u>Registrace Studie společností XXX.</u> Společnost XXX se zavazuje registrovat v Databázi klinických studií národních zdravotnických institucí (<i>National Institutes of Health Clinical Trials Data Bank</i>, www.ClinicalTrials.gov) veškeré intervenční studie první až čtvrté fáze a neintervenční studie, které sponzoruje a které zahrnují užití jejího přípravku a posuzují jeho bezpečnost nebo účinnost. Společnost XXX bude dále registrovat studie, které sponzoruje, i v jiných seznamech probíhajících studií vedených příslušnými regulačními orgány, pokud to</p>
---	--

<p>15.6 <u>Publication of Redacted Agreement.</u> On or before execution of this Agreement, CRO will provide Institution with a redacted version of the Agreement in Czech only in PDF format (“Redacted Agreement”), having removed any information which in CRO’s or XXX’s reasonable opinion constitutes a CRO or XXX trade secret, including without limitation the Protocol and Attachment A – Study Budget and Payment Conditions. Within 5 days of receipt of the Redacted Agreement, Institution will publish the Redacted Agreement in the contract registry maintained by the Ministry of the Interior (“Contract Registry”) in accordance with Act 340/2015 Coll. on Contract Registry. Institution will provide CRO with evidence of publication of the Redacted Agreement as soon as is reasonably practicable. If CRO does not receive evidence of publication of the Redacted Agreement within 7 days of receipt of the Redacted Agreement by Institution, CRO or XXX will be entitled to publish the Redacted Agreement in the Contract Registry. The parties acknowledge that the Agreement is not valid until published in the Contract Registry and agree that no contracted Study-related activities will commence until both parties are in receipt of confirmation of such publication. Any written amendments to this Agreement made pursuant to Section 19.5 (Modification) shall be redacted and published in accordance with the procedure set out in this Section 15.6.</p>	<p>ukládají správní předpisy.</p> <p>15.6 <u>Zveřejnění upravené Smlouvy.</u> Nejpozději při podpisu této Smlouvy poskytne CRO Poskytovateli upravenou verzi Smlouvy v českém jazyce pouze ve formátu PDF (dále jen „Upravená smlouva“), z níž odstraní jakékoli informace, které podle přiměřeného názoru CRO nebo společnosti XXX představují obchodní tajemství CRO nebo společnosti XXX, zejména Protokol a přílohu A – Rozpočet studie a platební podmínky. Poskytovatel do 5 dnů od obdržení Upravené smlouvy zveřejní Upravenou smlouvu v registru smluv vedeném Ministerstvem vnitra (dále jen „Registr smluv“) v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Poskytovatel doloží co nejdříve CRO, že byla Upravená smlouva zveřejněna. Neobdrží-li CRO doklad o zveřejnění Upravené smlouvy do 7 dnů poté, co byla Upravená smlouva doručena Poskytovateli, budou CRO nebo společnost XXX oprávněny zveřejnit Upravenou smlouvu v registru smluv. Smluvní strany berou na vědomí, že Smlouva není platná, dokud nebude zveřejněna v registru smluv, a dohodly se, že dokud obě z nich neobdrží potvrzení o tomto zveřejnění, nebude zahájena žádná smluvní činnost týkající se Studie. Jakékoli písemné dodatky k této Smlouvě učiněné v souladu s ustanovením čl. 19 odst. 5 (Změny) budou upraveny a zveřejněny postupem uvedeným v tomto čl. 15 odst. 6.</p>
<p>16. <u>Indemnification and Research Injury. Research Injury.</u> The term “Research Injury” means adverse event, physical injury, or illness caused by treatment or procedures required by the Protocol that the Study Subject would not have</p>	<p>16. <u>Odškodnění a újma způsobená výzkumem.</u> <u>Újma způsobená výzkumem.</u> Pojmem „Újma způsobená výzkumem“ se rozumí nežádoucí příhoda, fyzická újma nebo nemoc způsobená léčbou</p>

received if the Subject had not participated in the Study. Because the Study is an observational study involving Study Subjects who are receiving prescribed treatment with the XXX Product as part of their standard medical care, an adverse reaction to the XXX Product would not be a Research Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any injury experienced by a Study Subject. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify CRO of any injury experienced by a Study Subject.

Because this is an observational study, neither Institution, Principal Investigator, CRO, or XXX provide any indemnification under this Agreement.

17. Assignment and Delegation

17.1 By Institution and Principal Investigator. Institution nor Principal Investigator may not assign their rights or delegate or subcontract any duties under this Agreement without written permission from CRO. If CRO authorizes delegation or subcontracting, Institution and Principal Investigator remain responsible to CRO for the performance of all delegated or subcontracted duties.

17.2 By CRO. CRO may freely assign any or all of its rights and delegate any or all of its duties under this Agreement to XXX or to another CRO selected by XXX. If CRO assigns all rights and delegates all duties to XXX, CRO or XXX will notify Institution and

nebo postupy vyžadovanými v Protokolu, které by Subjekt studie neutřzil, pokud by se Studie neúčastnil. Vzhledem k tomu, že Studie je observační studií a týká se Subjektů studie, kterým byla léčba Přípravkem společnosti XXX předepsána v rámci standardní zdravotní péče, nebyla by žádná nežádoucí reakce na Produkt společnosti XXX Újmou způsobenou výzkumem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout nebo zajistit rychlé provedení diagnózy a poskytnutí lékařské péče, pokud jakýkoli Subjekt studie utrpí jakoukoli újmu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují CRO neprodleně informovat o jakékoli újmě, kterou utrpí Subjekt studie.

Vzhledem k tomu, že se jedná o observační studii, Poskytovatel, Hlavní zkoušející, CRO ani společnost XXX neposkytují na základě této Smlouvy žádné odškodnění.

17. Postoupení práv a povinností

17.1 Ze strany Poskytovatele a Hlavního řešitele. Bez písemného souhlasu CRO nejsou Poskytovatel ani Hlavní zkoušející oprávněni postoupit svá práva či povinnosti z této Smlouvy nebo využít subdodavatele pro splnění povinností vyplývajících z této Smlouvy. Pokud CRO udělí souhlas s postoupením povinností nebo využitím subdodavatelů, odpovídají Poskytovatel a Hlavní zkoušející i nadále vůči CRO za plnění veškerých postoupených povinností, resp. povinností zadaných ke splnění subdodavatelům.

17.2 Ze strany CRO. CRO je bez omezení oprávněno postoupit veškerá svá práva a povinnosti vyplývající z této Smlouvy společnosti XXX nebo jinému CRO vybranému společností XXX. Pokud CRO postoupí

Principal Investigator in writing. CRO (or XXX, following assignment and delegation by CRO) may also freely delegate and assign Study-related duties and rights to an external provider upon advance notice to Institution and Principal Investigator, and may freely delegate or assign its Study-related duties or rights to any XXX affiliate. CRO may not otherwise assign its rights or delegate its duties under this Agreement without written permission from Institution and Principal Investigator. If CRO or XXX delegates or subcontracts any duties, CRO or XXX remains responsible to Institution for the performance of those duties.

18 Termination.

18.1 Termination Events. Termination of this Agreement will be triggered by the earlier of any of the following events.

- a. Disapproval by IRB/IEC or Regulatory Authorities. If the Study cannot be initiated because of IRB/IEC/Regulatory Authorities disapproval, this Agreement will terminate.
- b. Study Completion. This Agreement will terminate when the Study is complete, which means the conclusion of all Study-required activities

společnosti XXX veškerá práva a povinnosti, oznámí CRO nebo společnost XXX tuto skutečnost Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu písemně. CRO (nebo společnost XXX po postoupení práv a povinností CRO) je rovněž bez omezení oprávněn postoupit práva a povinnosti související s prováděním Studie externímu poskytovateli na základě předchozího oznámení adresovaného Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu a je oprávněn bez omezení postoupit svá povinnosti či práva týkající se provádění Studie jakékoli spřízněné osobě společnosti XXX. Bez písemného souhlasu Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího není CRO oprávněn jinak postoupit svá práva nebo povinnosti z této Smlouvy. Pokud CRO nebo společnost XXX postoupí povinnosti nebo využije k jejich splnění služeb subdodavatelů, odpovídá i nadále vůči Poskytovateli za plnění těchto povinností CRO nebo společnost XXX.

18 Ukončení Smlouvy.

18.1 Událost způsobující ukončení Smlouvy. Tato Smlouva bude ukončena v důsledku jedné z níže uvedených událostí podle toho, která z nich nastane dříve.

- a. Odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC nebo regulačních orgánů. Nebude-li možné Studii zahájit z důvodu odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC/Regulačních orgánů, tato Smlouva bude ukončena.
- b. Dokončení Studie. Tato Smlouva bude ukončena okamžikem dokončení Studie, čímž se rozumí dokončení veškerých činností, které jsou k provedení Studie nezbytné.

<p>c. <u>Early Termination of Study.</u> This Agreement will terminate if the Study is terminated early as described below.</p> <p>(1) <u>Termination of Study Upon Notice.</u> CRO or XXX may terminate the Study for any reason upon 30 days' written notice to Institution and Principal Investigator.</p> <p>(2) <u>Immediate Termination of Study by CRO or XXX.</u> CRO or XXX may terminate the Study immediately upon written notice to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Study Subjects at a rate sufficient to achieve Study performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in CRO's or XXX's opinion pose risks to the health or well-being of Study Subjects; or regulatory agency actions relating to the Study or the XXX Product, or any non-compliance by the Institution or Principal Investigator with local laws or the terms of Section 20 (Anti-Corruption) of this Agreement.</p> <p>(3) <u>Immediate Termination of Study by Institution.</u> Institution and Principal Investigator may terminate the Study immediately upon notification to CRO if requested to do so by the responsible IRB/IEC.</p>	<p>c. <u>Předčasné ukončení Studie.</u> Tato Smlouva bude ukončena, pokud bude Studie ukončena předčasně, jak je popsáno níže.</p> <p>(1) <u>Ukončení Studie výpovědí.</u> CRO nebo společnost XXX mohou Studii ukončit z jakéhokoli důvodu písemnou výpovědí s výpovědní lhůtou v délce 30 dnů, doručenou Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení Studie CRO nebo společností XXX.</u> CRO nebo společnost XXX mohou Studii s okamžitou platností ukončit podáním písemné výpovědi Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu zejména z důvodu, že se nepodařilo zajistit dostatečný počet Subjektů studie pro dosažení výkonnostních cílů Studie, z důvodu podstatného neschváleného odchýlení od Protokolu nebo porušení vykazovací povinnosti, z důvodu okolností, které dle uvážení CRO nebo společnosti XXX představují ohrožení zdraví či blaha Subjektů studie, z důvodu opatření přijatých regulačním orgánem v souvislosti se Studií nebo Přípravkem společnosti XXX nebo z důvodu jakéhokoli porušení místních právních předpisů nebo podmínek ustanovení článku 20 (Protikorupční ujednání) této Smlouvy.</p> <p>(2) <u>Okamžité ukončení Studie Poskytovatelem.</u> Poskytovatel a Hlavní</p>
--	--

<p>18.2 <u>Effective Date of Agreement Termination.</u> If termination of the Agreement is triggered by any of the events described in Section 18.1 above, the termination will be effective after receipt by CRO of all Protocol-required Study Data, generated up until termination; receipt of all payments due to either party; and completion by all parties of any remaining applicable Agreement obligations.</p> <p>18.3 <u>Payment upon Early Termination.</u> If the Study is terminated early, CRO will, pay for work already performed, in accordance with Attachment A, less payments already made for such work. CRO will also cover any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by CRO and only to the extent they cannot reasonably be mitigated. If the Study cannot be initiated because of disapproval by the IRB/IEC and through no fault of Institution or Principal Investigator, CRO will reimburse Institution and Principal Investigator for IRB/IEC fees and any other expenses that were prospectively approved, in writing, by CRO.</p> <p>a. <u>Non-Compliance with Anti-Corruption Provision.</u> If CRO or XXX terminates the Study because of Institution's or Principal Investigator's non-compliance with the terms of Section 20, Anti-Corruption, CRO and XXX will not provide any further payment under this Agreement, regardless of any activities that Institution has undertaken or third-party agreements that Institution has entered into before termination.</p>	<p>zkoušející mohou Studii ukončit okamžikem oznámení CRO, pokud je o to požádá odpovědná komise IRB/IEC.</p> <p>18.2 <u>Datum účinnosti ukončení Smlouvy.</u> Pokud je ukončení této Smlouvy způsobeno kteroukoli z událostí uvedených v čl. 18 odst. 1 výše, nabude ukončení Smlouvy účinnosti okamžikem, kdy CRO obdrží veškeré Údaje ze Studie vyžadované v Protokolu, které byly získány v době do ukončení Smlouvy, poté, co všechny smluvní strany obdrží veškeré splatné platby a poté, co obě smluvní strany splní veškeré své zbývající smluvní povinnosti.</p> <p>18.3 <u>Platba v případě předčasného ukončení Smlouvy.</u> Bude-li Studie ukončena předčasně, uhradí CRO již provedenou práci v souladu s přílohou A, po odečtení plateb, které již byly za tuto práci uhrazeny. CRO také uhradí veškeré nezrušitelné výdaje, kromě budoucích personálních nákladů, pokud řádně vznikly a byly CRO předem schváleny a pouze v rozsahu, v němž není přiměřeně možné tyto výdaje omezit. Nelze-li Studii zahájit z důvodu odmítnutí schválení ze strany IRB/IEC a bez zavinění Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, nahradí CRO Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu poplatky IRB/IEC a jakékoli další výdaje, které byly CRO předem písemně schváleny.</p> <p>a. <u>Porušení protikorupčního ujednání.</u> Pokud CRO nebo společnost XXX ukončí Studii proto, že Poskyvatel nebo Hlavní zkoušející neplní podmínky ustanovení článku 20, Protikorupční ujednání, CRO ani společnost XXX</p>
---	---

<p>18.4 <u>Return of Materials</u>. Unless CRO instructs otherwise in writing, upon termination of the Agreement, Institution will promptly return all materials supplied by CRO or XXX for Study conduct, including unused Case Report Forms, and any CRO/XXX-supplied Equipment and Materials.</p> <p>18.5 <u>Survival of Obligations</u>. Obligations relating to Funding, Confidential Information, Study Records, Inventions, Publications, Indemnification and Research Injury, and Suitability and Anti-Corruption survive termination of this Agreement, as does any other provision in this Agreement, including Attachments, that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>neuhradí žádné další platby na základě této Smlouvy, bez ohledu na jakékoli činnosti, které Poskytovatel zajistil a bez ohledu na smlouvy s třetími osobami, které Poskytovatel uzavřel před ukončením Smlouvy.</p> <p>18.4 <u>Vrácení materiálů</u>. Pokud písemné pokyny CRO nestanoví něco jiného, při ukončení Smlouvy Poskytovatel ihned vrátí veškeré materiály, které jí CRO nebo společnost XXX poskytly pro potřebu provedení Studie, včetně nepoužitých formulářů pro kazuistiku, a veškeré Vybavení a Materiály dodané CRO nebo společností XXX.</p> <p>18.5 <u>Zachování platnosti povinností</u>. Povinnosti týkající se ustanovení o Financování, Důvěrných informací, Záznamů ze Studie, Vynálezů, Publikací, Odškodnění a Újmy způsobené výzkumem, Odborné způsobilosti a Protikorupčním ujednání zůstanou v platnosti i po ukončení této Smlouvy, což platí i pro jakékoli další ustanovení této Smlouvy, včetně příloh, z jehož povahy a účelu vyplývá, že má zůstat v platnosti i po ukončení Smlouvy.</p>
<p>19 <u>Other Terms</u></p> <p>19.1 <u>Suitability</u>. Institution and Principal Investigator certify that both are licensed, registered, or otherwise qualified and suitable under local law, regulations, policies, or administrative requirements to conduct the Study and required Study-related activities. Institution and Principal Investigator also certify that there are no applicable</p>	<p>19 <u>Další podmínky</u></p> <p>19.1 <u>Odborná způsobilost</u>. Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že jsou oprávněni, zapsáni či jinak kvalifikovaní a způsobilí podle místních právních a správních předpisů, zásad či správních požadavků provádět Studii a činnosti, které s ní souvisejí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále potvrzují, že neexistují žádné platné právní předpisy ani žádné jiné povinnosti, které by jim bránily v provedení Studie a uzavření této Smlouvy, a že ani Poskytovatel, ani Hlavní</p>

regulations or other obligations that prohibit it from conducting the Study and entering into this Agreement and that neither it nor Principal Investigator are debarred under subsections 306(a) or (b) of the United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act and any applicable local law and that neither Institution nor Principal Investigator will use in any capacity the services of any person debarred under such law with respect to services to be performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for three years after its termination, Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of these certifications need to be amended in light of new information.

19.2 Investigations, Inquiries, Warnings, or Enforcement Actions Related to Conduct of Clinical Research. Institution and Principal Investigator certify that they are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning, or enforcement action (collectively, "Agency Action") related to their conduct of clinical research or the practice of medicine that has not been disclosed to CRO. Institution and Principal Investigator will notify CRO promptly if any of them receive notice of or become the subject of any Agency Action regarding their compliance with ethical, scientific, or regulatory standards for the conduct of clinical research or the practice of medicine if the Agency Action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Study was conducted.

19.3 Use of Name. CRO and XXX reserve the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the

zkoušející nejsou vyloučeni podle ustanovení čl. 306 písm. a) nebo b) federálního zákona Spojených států o potravinách, léčivech a kosmetických výrobcích ani podle žádného platného místního právního předpisu, a že ani Poskytovatel, ani Hlavní zkoušející žádným způsobem nevyužijí k poskytování služeb na základě této Smlouvy žádné osoby vyloučené takovýmito předpisy. Po dobu trvání této Smlouvy a po dobu tří let po jejím ukončení jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni ihned vyrozumět CRO, bude-li kterákoli z těchto potvrzení třeba změnit ve světle nových informací.

19.2 Vyšetřování, šetření, výstrahy nebo donucovací opatření v souvislosti s prováděním Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že proti nim nebylo ani není vedeno, resp. uplatňováno vyšetřování, šetření, výstrahy nebo donucovací opatření ze strany státních či regulačních orgánů (dále jen „Úřední opatření“) v souvislosti s jejich prováděním klinického výzkumu nebo lékařské praxe, o nichž by CRO nebyl informován. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bezodkladně vyrozumí CRO, pokud kdokoli z nich obdrží upozornění ohledně úředního opatření nebo je vůči nim uplatněno úřední opatření v souvislosti s dodržováním etických, vědeckých nebo správních norem, které se vztahují na provádění klinického výzkumu nebo lékařské praxe, pokud se úřední opatření vztahuje na události nebo činnosti, k nimž došlo před obdobím, v němž probíhala Studie, nebo během něj.

19.3 Použití jména. CRO a společnost XXX si vyhrazují právo uvést totožnost Hlavního zkoušejícího a identifikační údaje Poskytovatele v souvislosti se zařazením Protokolu do

<p>Protocol in the other publicly available listings of ongoing studies, or other Study Subject recruitment services or mechanisms. Neither CRO nor XXX will otherwise use the name of Principal Investigator, Institution, or any of Institution's employees or contractors, and neither Principal Investigator nor Institution will use the name of CRO, XXX, or any of their respective employees or contractors, for promotional or advertising purposes without written permission from the party whose name will be used.</p> <p>19.4 <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution, Principal Investigator to CRO is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>19.5 <u>Modification.</u> Any modification to this Agreement must be in writing, signed by the parties, and identified as an Amendment, except for certain mutually agreeable changes in the Study budget as identified in Attachment A.</p> <p>19.6 <u>No Waiver.</u> Failure to exert a right under this Agreement does not constitute a waiver of that right in the future. No waiver of any right is effective unless in writing and signed by the party who waives the right.</p> <p>19.7 <u>Conflict with Attachments.</u> If there is any conflict between this Agreement and any Attachments to it, the terms of this Agreement control. If there is any conflict between this Agreement and the Protocol, the Protocol will control as to any issue regarding treatment of Study Subjects, and the Agreement will control as to all other issues.</p>	<p>jiných veřejně přístupných seznamů probíhajících studií nebo v souvislosti s jinými službami či mechanismy pro nábor Subjektů studie. CRO ani společnost XXX nebudou jiným způsobem užívat jméno Hlavního zkoušejícího, Poskytovatele ani žádného z jejich zaměstnanců či dodavatelů a Hlavní zkoušející ani Poskytovatel nebudou užívat název CRO nebo obchodní firmu společnosti XXX ani jejich zaměstnanců či dodavatelů za účelem propagace nebo reklamy, pokud jim k tomu osoba, jejíž jméno má být takto použito, nedá písemné svolení.</p> <p>19.4 <u>Vztah smluvních stran.</u> Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou vůči CRO v pozici nezávislého dodavatele, nejedná se o vztah partnerů, zástupce a zastoupeného, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku, ani o žádný jiný takový vztah.</p> <p>19.5 <u>Změny.</u> Jakékoli změny této Smlouvy musí mít písemnou podobu podepsanou smluvními stranami a musí být označeny jako dodatek, s výjimkou oboustranně schválených změn rozpočtu Studie podle ustanovení přílohy A.</p> <p>19.6 <u>Neexistence vzdání se práv.</u> Neuplatnění práva vyplývajícího z této Smlouvy nepředstavuje vzdání se tohoto práva do budoucna. Jakéhokoli práva se lze účinně vzdát pouze písemně s podpisem smluvní strany, která se práva vzdává.</p> <p>19.7 <u>Rozpor s přílohami.</u> V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a jejími přílohami mají přednost ustanovení této Smlouvy. V případě jakéhokoli rozporu mezi touto Smlouvou a Protokolem má v jakýchkoli záležitostech, které se týkají zacházení se Subjekty studie</p>
--	---

<p>19.8 <u>Affiliates</u>. As used in this Agreement, the term “affiliate” means any entity that directly or indirectly controls, is controlled by, or is under common control with the named party.</p> <p>19.9 <u>Successors and Assigns</u>. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of each party.</p> <p>19.10 <u>Third Party Beneficiary</u>. XXX is an intended third-party beneficiary to this Agreement and is entitled to enforce directly any and all of its rights under it. If a third party acquires rights in the XXX Product and XXX transfers sponsorship of the Study to the third party XXX may freely transfer any or all of its rights and obligations under this Agreement to the new sponsor.</p> <p>19.11 <u>Disclaimer of Warranties by CRO</u>. The parties acknowledge that XXX has engaged CRO to provide services in regard to this XXX sponsored study. CRO has not performed any independent research or analysis regarding the safety or efficacy of any materials or treatment procedures to be used in this study and therefore CRO makes no warranties, expressed or implied, concerning those materials or treatment procedures, the results to be obtained by using or performing them pursuant to the protocol, or their fitness for any particular purpose.</p> <p>19.12 <u>Entire Agreement</u>. This Agreement, including Attachments, represents the entire understanding between the parties relating to this subject matter. This Agreement supersedes all previous agreements between the parties (oral and written) relating to this Study, except for any obligations that, by their terms, survive</p>	<p>přednost Protokol, ve všech ostatních záležitostech má přednost Smlouva.</p> <p>19.8 <u>Spřízněné osoby</u>. Pojmeme „spřízněná osoba“ se v této Smlouvě rozumí jakýkoli subjekt, který přímo či nepřímo ovládá nebo je ovládán danou smluvní stranou, nebo je ovládán společně s ní.</p> <p>19.9 <u>Právní nástupci a postupníci</u>. Tato Smlouva je závazná pro právní nástupce a přípustné postupníky obou smluvních stran a je uzavřena v jejich prospěch.</p> <p>19.10 <u>Třetí osoba, v jejíž prospěch je Smlouva uzavřena</u>. Společnost XXX je zamýšlenou třetí osobou, v jejíž prospěch je tato Smlouva uzavřena, a je oprávněna přímo uplatňovat veškerá práva, která z ní vyplývají. Pokud k Přípravku společnosti XXX získá práva třetí osoba a společnost XXX převede sponzorství Studie na tuto třetí osobu, může společnost XXX bez omezení převést veškerá svá práva a povinnosti podle této Smlouvy na tohoto nového sponzora.</p> <p>19.11 <u>Vyloučení záruk CRO</u>. Smluvní strany berou na vědomí, že společnost XXX pověřila CRO poskytováním služeb v souvislosti s touto Studií, kterou společnost XXX sponzoruje. CRO neprovedl žádný nezávislý výzkum ani rozbor ohledně bezpečnosti nebo účinnosti kteréhokoli z materiálů nebo léčebných postupů, které mají být v této Studii použity, a nečiní proto žádné záruky, výslovné ani konkludentní, ohledně těchto materiálů nebo léčebných postupů, výsledků, kterých má být dosaženo jejich použitím či provedením v souladu s Protokolem, či ohledně jejich vhodnosti k jakémukoli konkrétnímu účelu.</p>
--	--

independent of this Agreement.

Language. This Agreement is set forth in both [redacted] Czech and English, with both versions having the same effect. In the event of any ambiguity or conflicts in interpretation of terms between the two versions, the Czech version will prevail.

19.13 Notices. The parties will deliver notices and other communications relating to this Agreement by hand, by courier, or by a postage-paid traceable method of mail delivery to the mailing address below, or such other address that a party may later designate by notice to the other party in accordance with this Section.

CRO:
VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2
Attention: XXXXX
Telefon: XXXXXX
E-mail: XXXXXXXX

Institution:
Thomayerova nemocnice
Václavská 800
140 59 Praha 4
Attention: XXXXX
Telephone: XXXXX
Email: XXXXX

Counterparts and signatures

This contract will be executed in three parées, where each contracting party will receive one

19.14 Counterparts and Signature. This Agreement may be executed in two or more counterparts, each of which will be deemed to be an original, and all of

19.12 Úplné ujednání. Tato Smlouva s přílohami představuje úplné ujednání mezi smluvními stranami ohledně jejího předmětu. Tato Smlouva nahrazuje veškerá předchozí ujednání mezi smluvními strany (ústní i písemná) ohledně této Studie, s výjimkou jakýchkoli povinností, které na základě příslušných podmínek zůstávají v platnosti nezávisle na této Smlouvě.

Jazyk. Tato dohoda je vyhotovena v češtině i angličtině, přičemž obě verze mají stejný účinek. V případě nejasností nebo rozporů ve výkladu pojmů mezi oběma verzemi bude mít přednost česká verze.

19.13 Oznámení. Smluvní strany budou doručovat oznámení a ostatní sdělení týkající se této Smlouvy osobně, prostřednictvím kurýra nebo sledovatelným způsobem poštovního doručování s uhrazeným poštovním na níže uvedenou doručovací adresu nebo na adresu, kterou příslušná smluvní strana případně později oznámí druhé smluvní straně v souladu s tímto článkem.

CRO:
VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2
K rukám: XXXX
Telefon: XXXXX
E-mail: XXXXX

Poskytovatel:
Thomayerova nemocnice
Václavská 800
140 59 Praha 4
K rukám: XXXXX
Telefon: XXXXX
E-mail: XXXXX

which will together constitute one and the same agreement. The Agreement will be deemed to be fully executed when signed by each of the parties through written signature, Portable Document Format (PDF), validated digital signature, or other reliable electronic means, and delivered to the other party.

Stejnopisy a podpisy. Tato smlouva bude vyhotovena ve třech paré, kdy každá ze smluvních stran obdrží po jednom.

19.14 Stejnopisy a podpisy. Tuto Smlouvu lze podepsat ve dvou nebo více stejnopisech, z nichž každý má platnost originálu, avšak všechny dohromady představují jednu a tutéž smlouvu. Smlouva bude považována za podepsanou v plném rozsahu okamžikem podpisu Smlouvy každou ze smluvních stran v listinné podobě, ve formátu Portable Document Format (PDF), pomocí ověřeného elektronického podpisu nebo jinými spolehlivými elektronickými prostředky a doručení druhé smluvní straně.

20 Anti-Corruption

20 Protikorupční ujednání

20.1 Definitions

20.1 Vymezení pojmů

- a. Government. As used in this Agreement, “Government” includes all levels and subdivisions of governments (ie, local, regional, and national; administrative, legislative, and executive).
- b. Government Official. As used in this Agreement, “Government Official” includes (1) any elected or appointed non-US Government official (eg, a legislator or a member of a non-US Government ministry), (2) any employee or individual acting for or on behalf of a non-US Government official, non-US Government agency, or enterprise performing a function of, or owned or controlled by, a non-US Government (eg, a healthcare professional employed by a

- a. Státní správa. „Státní správou“ se v této Smlouvě rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány; orgány moci správní, soudní i výkonné).
- b. Státní úředník. V této Smlouvě se „Státním úředníkem“ rozumí 1) jakýkoli volený nebo jmenovaný státní úředník mimo Spojené státy (např. zákonodárce nebo člen ministerstva mimo Spojené státy), 2) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednáající jménem jakéhokoli Státního úředníka mimo Spojené státy, správního orgánu mimo Spojené státy nebo podniku, který plní funkci státní správy mimo Spojené státy nebo je v jejím vlastnictví či je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí mimo Spojené státy

non-US Government hospital or researcher employed by a non-US Government university), (3) any non-US political party officer, candidate for non-US public office, or employee or individual acting for or on behalf of a non-US political party or candidate for public office, (4) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization, and (5) any member of a royal family or member of a non-US military.

20.2 Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles. Institution and Principal Investigator have received a copy of XXX's International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles as an Attachment to this Agreement. Institution and Principal Investigator will communicate these Principles to all persons acting on their behalf in connection with this Agreement, including any agents and subcontractors.

20.3 Warranties. Institution and Principal Investigator warrant to CRO and XXX the following:

- a. Any information that Institution or and Principal Investigator provided to CRO or XXX as part of XXX anti-corruption due-diligence process is complete and accurate.
- b. If any response that Institution or and Principal Investigator provided on the CRO or XXX due-diligence questionnaire in regard to Institution or and Principal Investigator, any individuals identified in the questionnaire, or the Family Relatives (as defined in the questionnaire) of those

nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou mimo Spojené státy), 3) jakýkoli představitel politické strany mimo Spojené státy, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci mimo Spojené státy, 4) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace a 5) jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády mimo Spojené státy.

20.2 Zásady předcházení úplatkářství a korupci. Poskytovatel a Hlavní zkoušející obdrželi kopii Mezinárodních zásad společnosti XXX pro předcházení úplatkářství a korupci jako přílohu této Smlouvy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou o těchto zásadách informovat veškeré osoby jednající jejich jménem v souvislosti s touto Smlouvou, včetně svých zástupců a subdodavatelů.

20.3 Záruky. Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytují CRO a společnosti XXX tyto záruky:

- a. Veškeré informace, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející poskytl CRO nebo společnosti XXX v rámci prověrky due diligence provedené společností XXX v souvislosti s předcházením korupci jsou úplně a pravdivé.
- b. Pokud se v průběhu trvání této Smlouvy změní jakákoli z odpovědí, které Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející

<p>individuals changes during the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator will notify CRO.</p> <p>c. The funding provided by CRO or XXX under this Agreement will not cause Institution or Principal Investigator to do anything that would result in CRO or XXX improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>d. Institution nor Principal Investigator has not and will not accept any payment or anything of value that would result in CRO or XXX improperly obtaining or retaining business or gaining any improper business advantage.</p> <p>e. Institution and Principal Investigator has not and will not in the future directly or indirectly offer or pay, or authorize the offer or payment of, any money or anything of value in an effort to influence any Government Official or any other person.</p> <p>20.4 <u>Funding Requirements.</u> CRO will make no payment in addition to the funding set out in Attachment A (Study Budget and Payment Terms) in connection with this Agreement unless CRO has prospectively approved that expenditure in writing. All invoices and any supplemental documents that Institution and Principal Investigator submit to CRO or XXX under this Agreement must be truthful and show in reasonable detail what the requested payment is for. Institution and Principal Investigator will maintain true, accurate, and complete records (eg,</p>	<p>poskytli o sobě, o jakékoli fyzické osobě uvedené v dotazníku nebo jejich Rodinných příslušnících (jak je tento pojem vymezen v uvedeném dotazníku) v dotazníku CRO nebo společnosti XXX v rámci prověrky due diligence, Poskytovatel a Hlavní zkoušející o tom informují CRO.</p> <p>c. V důsledku financování poskytnutého CRO nebo společností XXX na základě této Smlouvy neučiní Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nic, co by zajistilo CRO nebo společnosti XXX neoprávněné získání nebo udržení obchodní příležitosti nebo získání neoprávněné obchodní výhody.</p> <p>d. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející nepřijali a nepřijmou žádnou platbu nebo hodnotu, pokud by v jejich důsledku CRO nebo společnost XXX neoprávněně získaly nebo si udržely obchodní příležitosti nebo získaly neoprávněnou obchodní výhodu.</p> <p>e. Poskytovatel ani Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo nenabídlí, neuhradili ani neschválili nabídku či úhradu žádné peněžní či jiné hodnoty ve snaze ovlivnit jakéhokoli Státního úředníka nebo jakoukoli jinou osobu, ani tak v budoucnu neučiní.</p> <p>20.4 <u>Požadavky týkající se financování.</u> CRO v souvislosti s touto Smlouvou neuhradí žádné platby kromě plateb stanovených v příloze A (Rozpočet studie a platební podmínky), pokud</p>
--	--

invoices, reports, statements, and books) relating to the funding and expenditures for this Study.

20.5 Right to Audit. XXX has the right to take all reasonable steps and actions to ensure that each payment made by CRO on behalf of XXX is properly and legitimately used. To this end, Institution and Principal Investigator will permit, during the term of the Agreement and for three years after the final payment has been made under the Agreement, XXX's internal and external auditors access to any relevant books, documents, papers, and records of the Institution and Principal Investigator involving transactions related to the Agreement. Because this Agreement relates to a clinical study, there will be acceptable safeguards employed in such an audit to ensure confidentiality and protect the privacy of the Study Subjects.

20.6 Failure to Comply. If the CRO or XXX terminates the Study or this Agreement because the Provider or Principal Investigator has breached any of the provisions of this article on preventing corruption, the Provider and Principal Investor will be liable to CRO and XXX for damages or remedies under the law. The Provider and the Principal Investigator shall further indemnify the CRO and XXX in the event of any third party claim, fine or penalty by the CRO or XXX as a result of such breach by the Provider or the Principal Investigator.

The rights and obligations of the parties not regulated by this contract are governed by the law of the Czech Republic, in particular Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, and the Act on Medical Devices, as amended. The Parties undertake to resolve any disputes between them amicably and by mutual agreement, but if they are not settled by mutual agreement, all disputes arising from this Agreement and

CRO takový výdaj předem písemně neschválil. Veškeré faktury a podklady k nim, které Poskytovatel a Hlavní zkoušející předloží CRO nebo společnosti XXX na základě této Smlouvy, musí být pravdivé a obsahovat přiměřeně podrobný popis toho, za co je platba požadována. Poskytovatel a Hlavní zkoušející povedou pravdivé, přesné a úplné záznamy (např. faktury, zprávy, výkazy a účetní knihy) ohledně financování a výdajů této Studie.

20.5 Právo na audit. Společnost XXX má právo podniknout veškeré přiměřené kroky k tomu, aby zajistila, že každá platba, kterou CRO provede jménem společnosti XXX, je využita řádným a zákonným způsobem. Za tímto účelem Poskytovatel a Hlavní zkoušející umožní po dobu trvání Smlouvy a po dobu následujících tří let po uhrazení poslední platby na základě Smlouvy interním a externím auditorům společnosti XXX přístup k veškerým příslušným účetním knihám, dokumentům, listinám a záznamům Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, které se týkají transakcí v souvislosti s touto Smlouvou. Jelikož se tato Smlouva vztahuje ke klinické studii, budou při takovém auditu přijata dostatečná opatření k zajištění důvěrnosti informací a ochraně soukromí Subjektů studie.

20.6 Porušení. Pokud CRO nebo společnost XXX ukončí Studii nebo tuto Smlouvu z důvodu, že Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející porušili kterékoli z ustanovení tohoto článku o předcházení korupci, budou Poskytovatel a Hlavní zkoušející vůči CRO a společnosti XXX odpovídat za škody nebo nápravná opatření podle zákona. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále odškodní CRO a společnost XXX v případě jakéhokoli nároku třetí osoby, pokuty nebo

<p>related to this Agreement shall be settled before the court with jurisdiction in the Czech Republic.</p> <p>The sponsor undertakes not to conclude any other contract with the investigator or any other collaborating person for this clinical trial.</p> <p>The following annexes form an integral part of this Agreement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Annex A - study budget and payment terms Annex B - Protocol Annex C - Model of informed consent Annex D - Protection of personal data Annex E - SUKL notification Annex F - Ethics Committee approval 	<p>postihu CRO nebo společnosti XXX v důsledku takového porušení ze strany Poskytovatel nebo Hlavního zkoušejícího.</p> <p>Práva a povinnosti smluvních stran neupravená touto smlouvou se řídí právem České republiky, zejména zákonem č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, a zákonem o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů. Strany se zavazují řešit případné spory mezi nimi smírnou cestou a vzájemnou dohodou, pokud však nebudou vyřešeny vzájemnou dohodou, budou se všechny spory vyplývající z této smlouvy a s touto smlouvou související řešit u věcně a místně příslušného soudu v České republice.</p> <p>Zadavatel se zavazuje, že na toto klinické hodnocení neuzavře se zkoušejícím ani jinou spolupracující osobou žádnou další smlouvu.</p> <p>Nedílnou součástí této smlouvy jsou následující přílohy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Příloha A – rozpočet studie a platební podmínky Příloha B - protokol Příloha C – vzor informovaného souhlasu Příloha D – ochrana osobních údajů Příloha E - oznámení SÚKL Příloha F – schválení Etické komise
--	---

Agreed to and Accepted by / Souhlasí a přijímá:

VALUE OUTCOMES s.r.o.

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: XXXXXX

Signature / Podpis: _____

Title / Funkce: Jednatelka

Date / Datum: _____

Thomayerova nemocnice

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: doc. MUDr. Zdeněk Beneš, CSc.

Signature / Podpis: _____

Title / Funkce: Ředitel

Date / Datum: _____

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Printed Name / Jméno hůlkovými písmeny: XXXXXX

Signature / Podpis: _____

Date / Datum: _____

ROZPOČET STUDIE A PLATEBNÍ PODMÍNKY

Číslo protokolu XXXXX

Název a adresa příjemce platby: Částky splatné podle této Smlouvy / objednávky studie budou uhrazeny následujícímu příjemci:

Příjemce:	Thomayerova nemocnice
Adresa příjemce:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
Telefonní číslo příjemce:	XXXXXX
Číslo účtu:	XXXXX
Název banky:	Česká národní banka
Kontaktní e-mailová adresa pro platbu:	study.payments@ftn.cz

Veškeré faktury (s výjimkou faktury za zahajovací administrativní poplatek) budou příjemcem vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených výkonů za uplynulé pololetí dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Platební přehled bude Poskytovateli služeb zaslán společností / CRO, a to na adresu study.payments@ftn.cz.. Příjemce je povinen písemně vyrozumět CRO o jakýchkoli změnách nebo požadovaných aktualizacích platebních pokynů a/nebo bankovního spojení.

Faktury budou vystaveny a odeslány na:

VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2
IČ: 27079333
K rukám: XXXXX

Splatnost faktur: 30 od vystavení

CRO uhradí Poskytovateli zahajovací administrativní poplatek ve výši XXX, který je splatný bezprostředně po podpisu smlouvy a dodání faktury.

CRO v případě uzavření dodatku uhradí Poskytovateli poplatek za ve výši XXX splatný po uzavření dodatku a dodání faktury.

CRO uhradí Poskytovateli archivační poplatek ve výši XXX spolu s poslední platbou.

CRO vyplatí Poskytovateli částku tak, jak je stanoveno níže.

Platba za provedení Studie je stanovena sponzorem tohoto projektu, společností XXX, tak, aby pokrývala pouze administrativní a režijní náklady, včetně odměny za odpracovanou dobu zkoušejícího v souvislosti s prováděním Studie, shromažďováním údajů a oznamováním nežádoucích účinků.

Celková platba bude vypočtena podle provedených činností popsaných v níže uvedené tabulce.

Platba bude uhrazena ve splátkách takto:

Poskytovatel má nárok na platbu pouze za činnosti řádně provedené do 7 měsíců od zápisu posledního Subjektu studie v příslušném centru.

Platba bude uhrazena na základě faktury vystavené Poskytovatelem po splnění podmínek pro úhradu příslušné částky, a to do [30] dnů od jejího vystavení.

Činnost:	Obsah činnosti	Počet hodin	Platba v hrubé
1	Informování pacienta o možnosti účasti na studii, zodpovězení veškerých dotazů pacienta týkajících se Informovaného souhlasu pacienta (dále jen „IS“), podepsání IS s pacientem	1	XXX
2	Vyplnění formulářů Návštěva 1	2	XXX
3	Vyplnění formulářů Návštěva 2	2	XXX
4	Vyplnění formulářů Návštěva 3	2	XXX
	Celkem		XXX

Žádná platba. CRO neuhradí Poskytovateli a hlavnímu zkoušejícímu odměnu za Subjekty studie, jejichž nábor do studie nebyl v souladu s kritérii způsobilosti podle Protokolu nebo jejichž údaje ze studie není možno podrobit rozboru z důvodu odchylení se od Protokolu. Žádná platba nebude poskytnuta, pokud Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející nepotvrdí, že Subjekt studie podepsal Formulář informovaného souhlasu a formulář o návštěvě, nebo v případě zaslání chybně vyplněných nebo neověřitelných elektronických formulářů Subjektu studie (eCRF).

Odměna za veškeré činnosti, které mají být Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím provedeny podle Protokolu, je zahrnuta ve výše uvedené platbě.

Příloha B
MEZINÁRODNÍ ZÁSADY SPOLEČNOSTI XXX PRO
PŘEDCHÁZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A KORUPCI

Společnost XXXX dlouhodobě dodržuje zásady zakazující při naší obchodní činnosti ve Spojených státech i v zahraničí úplatkářství a korupci. Společnost XXX usiluje o to, aby svou obchodní činnost vykonávala poctivě a aby jednala eticky a v souladu s veškerými platnými právními a správními předpisy. Stejný závazek očekáváme i od svých poradců, zprostředkovatelů, zástupců i ostatních společností a fyzických osob jednajících naším jménem (dále jen „Obchodní partneři“), a dále od osob, které jednají jménem našich Obchodních partnerů (např. subdodavatelů) v souvislosti s prací pro společnost XXX.

Uplácení Státních úředníků

Většina zemí má zákony, které zakazují poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům (přímo i nepřímo) jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem ovlivnit úřední úkon nebo rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost.

Pojem „Státní úředník“ je vykládán široce a rozumí se jím:

- (i) jakýkoli volený či jmenovaný Státní úředník (např. zákonodárce nebo člen ministerstva),
- (ii) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem jakéhokoli Státního úředníka, správního orgánu nebo podniku, který plní funkci státní správy nebo je v jejím vlastnictví nebo je jí ovládán (např. zdravotnický pracovník zaměstnaný státní nemocnicí nebo výzkumný pracovník zaměstnaný státní univerzitou),
- (iii) jakýkoli představitel politické strany, jakákoli osoba ucházející se o veřejnou funkci nebo zaměstnanec či fyzická osoba jednající jménem představitele politické strany nebo osoby ucházející se o veřejnou funkci,
- (iv) jakýkoli zaměstnanec nebo fyzická osoba jednající jménem veřejné mezinárodní organizace,
- (v) jakýkoli člen královské rodiny nebo příslušník armády a
- (vi) jakákoli osoba, kterou jinak zákon označí za Státního úředníka.

„Státní správou“ se rozumí všechny stupně a složky státní správy (tj. místní, krajské i celostátní orgány a orgány moci správní, soudní i výkonné).

Vzhledem k tomu, že pojem „Státní úředník“ je vymezen takto široce, je pravděpodobné, že Obchodní partneři budou jednat se Státními úředníky v rámci své běžné obchodní činnosti pro společnost XXX. Za „Státní úředníky“ mohou být považováni například lékaři pracující ve státních nemocnicích.

USA Zákon Spojených států o předcházení korupčním praktikám v zahraničí (dále jen „FCPA“, *Foreign Corrupt Practices Act*) zakazuje poskytovat, nabízet nebo slibovat Státním úředníkům mimo Spojené státy jakékoli platby nebo hodnoty s úmyslem neoprávněně nebo nečestně ovlivnit takového úředníka, aby provedl úřední úkon nebo učinil rozhodnutí, na jehož základě osoba získá či si udrží obchodní příležitost nebo jinak získá neoprávněnou výhodu. Zákon FCPA rovněž zakazuje společností nebo fyzickým osobám využít k takovému jednání jinou společnost či fyzickou osobu. Společnost XXX, jakožto společnost založená ve Spojených státech amerických, je povinna řídit se zákonem FCPA a mohla by

nést odpovědnost v důsledku jednání, které učiní jakýkoli její Obchodní partner kdekoli na světě.

Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci v komunikaci se Státní správou a Státními úředníky

Obchodní partner se musí při komunikaci se Státní správou a Státními úředníky řídit těmito zásadami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX nesmí přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty Státnímu úředníkovi za účelem přimět dotčeného Státního úředníka, aby učinil jakékoli správní jednání či rozhodnutí s cílem pomoci společnosti XXX získat nebo zachovat si obchodní příležitost. Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX nesmí v žádném případě uhradit Státnímu úředníkovi žádnou platbu ani mu nabídnout žádnou věc či prospěch, nehledě na jejich hodnotu, jako protiprávní pobídku, aby dotčený Státní úředník schválil, proplatil, předepsal nebo koupil nějaký Přípravek společnosti XXX, nebo s cílem ovlivnit výsledky klinického hodnocení nebo získat jinou neoprávněnou výhodu pro podnikání společnosti XXX.
- Při výkonu své činnosti v souvislosti se společností XXX jsou Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX povinni znát a dodržovat místní právní a správní předpisy či provozní postupy (včetně požadavků uložených státními orgány, jako jsou státní nemocnice nebo výzkumné instituce), které stanoví určité limity, omezení nebo ohlašovací povinnost ve vztahu k odměnám, finanční podpoře či darům, které jsou případně poskytnuty Státním úředníkům. Jestliže si Obchodní partner není jist významem či použitelností jakýchkoli zjištěných limitů, omezení nebo ohlašovacích povinností týkajících se jednání se Státními úředníky, měl by před navázáním těchto kontaktů projednat tuto záležitost se svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti XXX.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX nejsou oprávněni poskytovat platby k usnadnění jednání. „Platby k usnadnění jednání“ jsou symbolické platby Státním úředníkům za účelem zajištění či urychlení běžných správních úkonů, kde se neuplatňuje správní uvážení. Platbou k usnadnění jednání jsou například platby, které mají urychlit zpracování jakéhokoli oprávnění, povolení nebo víz, kde jsou veškeré podklady v pořádku. Pokud Obchodní partner nebo osoba jednající jeho jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX obdrží žádost nebo požadavek na platbu k usnadnění jednání nebo o úplatek v souvislosti s prací pro společnost XXX nebo se o nich dozví, je povinen o této žádosti nebo požadavku ihned informovat svou hlavní kontaktní osobou ve společnosti XXX, než podnikne jakékoli další kroky.

Úplatkářství v obchodní sféře

K úplatkářství a korupci může dojít nejen ve vztazích se Státní správou, ale i ve vztazích mezi podniky. Většina zemí má zákony, které zakazují nabízet, slíbit, poskytovat, požadovat, získávat, přijímat nebo se zavazovat přijmout peníze nebo jakékoli jiné hodnoty výměnou za neoprávněnou obchodní výhodu. Zakázaným jednáním je zejména poskytování drahých darů,

luxusního pohoštění, protislužeb či investičních příležitostí za účelem neoprávněně přijmout danou osobu k nákupu zboží či služeb. Spolupracovníci společnosti XXX nesmí nabízet, poskytovat, požadovat ani přijímat úplatky a od svých Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX očekáváme, že se budou řídit stejnými zásadami.

Zásady pro předcházení úplatkářství a korupci týkající v komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti XXX

Obchodní partner se musí při komunikaci se soukromými osobami a spolupracovníky společnosti XXX řídit těmito zásadami:

- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX nesmí nikomu přímo ani nepřímo uhradit, slíbit ani povolit úhradu korupční platby nebo poskytnutí jakékoli hodnoty s cílem ovlivnit tuto osobu, aby poskytla společnosti XXX jakoukoli protiprávní výhodu.
- Obchodní partneři a osoby jednající jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX nesmí přímo ani nepřímo vyžadovat, zavázat se k přijetí nebo přijmout žádné hodnoty jako neoprávněnou pobídku v souvislosti se svou obchodní činností vykonávanou pro společnost XXX.
- Spolupracovníci společnosti XXX nesmí od našich Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX přijímat žádné dary, služby, výhody, zábavu nebo jiné předměty větší než symbolické či drobné peněžité hodnoty. Dary symbolické hodnoty jsou povoleny pouze v případě, že nejsou přijímány příliš často a jsou přijímány pouze při příležitostech, při nichž je dávání darů vhodné.

Hlášení domnělých či skutečných případů porušení

Od Obchodních partnerů a osob jednajících jejich jménem v souvislosti s prací pro společnost XXX se očekává, že upozorní na možné případy porušení těchto Zásad předcházení úplatkářství a korupci nebo na porušení zákona. Obchodní partner taková hlášení podává své hlavní kontaktní osobě ve společnosti XXX nebo, pokud tomu Obchodní partner dává přednost, koncernovému oddělení společnosti XXX pro dodržování právních předpisů e-mailem na adresu [XXX](#) nebo telefonicky na číslo XXXXXX.

Příloha C
VYBAVENÍ A MATERIÁLY

Neuplatňuje se

Příloha D

OCHRANA OSOBNÍCH ÚDAJŮ

1. Definice. Pojmy s velkými počátečními písmeny používané v této Příloze D mají význam přiřazený jim v tomto Oddíle 1 Přílohy D. Všechny pojmy, které nejsou definované v Příloze D, mají význam přiřazený jim ve Smlouvě
 - (a) **„Platné právní předpisy“** znamená jakýkoli platný zákon, nařízení nebo jiné právní požadavky, jež se vztahují ke službám poskytované podle této Smlouvy.
 - (b) **„Správce“** se rozumí subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a způsoby Zpracování Osobních údajů.
 - (c) **„Porušení Bezpečnosti údajů“** se rozumí narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo zpřístupnění Osobních údajů přenášených, uchovávaných nebo jinak zpracovávaných.
 - (d) **„Bezpečnostní incident“** se rozumí (i) Porušení bezpečnosti údajů; (ii) zabezpečení, které s sebou nese významné riziko ohrožení důvěrnosti, integrity nebo bezpečnosti Osobních údajů; (iii) porušení Platných právních předpisů týkajících se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy; nebo (iv) jakékoli neoprávněné získání přístupu nebo použití Osobních údajů, které spouští oznamovací povinnost porušení Osobních údajů podle Platných právních předpisů. Bezpečnostní incident nezahrnuje následující:
 - (i) jakákoliv neúmyslné získání, přístup, nebo použití Osobních údajů zaměstnancem nebo zástupcem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, pokud takové získání, přístup nebo použití bylo provedeno v dobré víře a nemá za následek další neoprávněné nebo nevhodné Zpracování Osobních údajů;
 - (ii) jakékoliv neúmyslné zpřístupnění osobou, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, jiné osobě, která je oprávněna k přístupu k Osobním údajům jménem Instituce nebo Hlavního zkoušejícího, za předpokladu, že informace, které obdržela jako výsledek tohoto zpřístupnění nejsou dále použity nebo zpřístupněny neoprávněným nebo nevhodným způsobem; nebo
 - (iii) jakákoliv ztráta nebo neoprávněná akvizice nebo přístup k šifrovaným Osobním údajům, za předpokladu, že důvěrná hesla nebo klíč, které jsou schopny ohrozit bezpečnost, důvěrnost nebo integritu šifrovaných Osobních údajů, nejsou současně předmětem ztráty, neoprávněné akvizice nebo přístupu.
 - (e) **„Osobní údaje“** má význam uvedený Platnými právními předpisy a zahrnuje, bez omezení, jakékoli informace (bez ohledu na médium a to, zda jsou samostatně nebo v kombinaci s dalšími dostupnými informacemi), které identifikují nebo se vztahují k identifikované nebo identifikovatelné fyzické

osobě. Údaje kódované klíčem jsou považovány za Osobní údaje, i když držitel těchto údajů nemá přístup ke klíči, který údaje propojuje s identitou jedince. Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studií budou zahrnovat i Osobní údaje zástupců společnosti XXX, jakož i Osobní údaje týkající se Hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, třetích stran a subjektů Studie.

- (f) „**Zpracování**“ se rozumí jakákoli operace nebo soustava operací, které jsou prováděny s Osobními Údaji, s použitím nebo bez použití automatických prostředků, jako je shromažďování, zaznamenávání, organizace, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití, sdělení prostřednictvím přenosu, šíření nebo jakékoli jiné zpřístupnění, srovnání či kombinování, blokování, výmaz nebo zničení.
- (g) „**Přenos**“, „**Převod**“ nebo „**Přenesení**“ se rozumí, ať už fyzickými nebo elektronickými prostředky, přes národní hranice, jak (a) pohyb Osobních údajů z jednoho místa nebo od osoby na druhé místo nebo ke druhé osobě, tak i (b) poskytnutí přístupu k Osobním údajům z jednoho místa nebo od jedné osoby na jiné místo nebo jiné osobě.
2. Osobní údaje subjektů Studie. Společnost XXX bude nezávislým Správcem co se týká Zpracování Osobních údajů obsažených v údajích Studie a Biologických vzorcích, které předává Instituce nebo Hlavní zkoušející společnosti XXX nebo jsou jinak vytvořené společností XXX. Instituce nebo Hlavní zkoušející budou Správcem Osobních údajů Zpracovávaných Institucí s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie.
3. Osobní údaje personálu Studie. Instituce potvrzuje, že obdržela Oznámení společnosti XXX o ochraně Osobních údajů zkoušejících a personálu Studie – pro Evropské unii, Evropský hospodářský prostor a Švýcarsko
4. Soulad. Strany a společnost XXX souhlasí, že ve věci Zpracování Osobních údajů budou po celou dobu trvání Smlouvy jednat v souladu s Platnými právními předpisy. Je zodpovědností každé Strany zavést a udržovat veškeré seznamy a registrace Zpracování Osobních údajů tak, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany a společnost XXX budou spolupracovat a pomáhat si navzájem s ohledem na posouzení dopadů na ochranu údajů a/nebo předchozí konzultace s orgány státní správy, které mohou být požadovány v souvislosti se Zpracováním, které se provádí v rámci Smlouvy. Instituce bude také okamžitě informovat společnost XXX o jakémkoli oznámení obdrženém od orgánů pro ochranu osobních údajů v souvislosti se Studií.
5. Programy pro ochranu a bezpečnost Osobních údajů. V průběhu trvání této Smlouvy, budou Instituce a společnost XXX každý udržovat komplexní program zajištění ochrany a bezpečnosti Osobních údajů navržený tak, aby bylo zajištěno, že Osobní údaje budou Zpracovávány pouze v souladu se Smlouvou, včetně jmenování inspektora ochrany bezpečnosti údajů, jak je požadováno Platnými právními předpisy. Strany budou realizovat odpovídající administrativní, technická a fyzická bezpečnostní opatření k ochraně Osobních údajů.

6. Personál. Instituce a společnost XXX zajistí, aby jejich pracovníci zabývající se Zpracováním Osobních údajů, byli informováni o důvěrné povaze Osobních údajů, absolvovali odpovídající odbornou přípravu ohledně vlastní odpovědnosti a podepsali písemnou dohodu o mlčenlivosti nebo byli subjektem profesionální povinnosti mlčenlivosti. Strany zajistí, aby přístup k Osobním údajům byl omezen na ty pracovníky, kteří vykonávají služby související se Smlouvou.
7. Bezpečnostní Incident.
 - (a) Instituce bude informovat společnost XXX, a to způsobem stanoveným ve Smlouvě, do dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění Bezpečnostního incidentu týkajícího se Zpracování Osobních údajů podle této Smlouvy.
 - (b) V průběhu oznámení Instituce poskytne, pokud to bude proveditelné, dostatečné informace pro společnost XXX, aby posoudila Bezpečnostní incident a mohla poskytnout zpětnou vazbu, a to výhradně jako zúčastněná strana, nikoli ve smyslu právního nebo regulačního poradenství, Instituci k tomu, zda oznámení orgánu pro ochranu osobních údajů je požadováno Platnými právními předpisy.
 - (c) Instituce určí na základě všech dostupných informací a Platných právních předpisů, zda bude Bezpečnostní Incident považován za Porušení bezpečnosti údajů a zajistí oznámení subjektům údajů a/nebo orgánům státní správy, pokud to vyžaduje zákon, a bude odpovědná za podání takového oznámení.
 - (d) Pouze v případě jakéhokoliv oznámení Porušení bezpečnosti údajů, které by zahrnovalo i Osobní údaje zástupců společnosti XXX (jak je definováno v článku 12), bude mít společnost XXX možnost přezkoumat a schválit takové oznámení před tím, než bude odesláno zástupcům společnosti XXX.
 - (e) Instituce bude zodpovědná za veškeré náklady, výdaje, jakož i za veškeré sankce, v souvislosti s poskytováním těchto oznámení. Instituce bude také provádět všechny potřebné kroky k nápravě a zmírnění Bezpečnostního Incidentu na své vlastní náklady.
8. Práva subjektů Údajů, které se účastní Studie. Instituce a společnost XXX souhlasí s tím, že Instituce je nejlépe schopna spravovat požadavky subjektů Studie na přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění Osobních údajů. V případě, že společnost XXX nebo CRO obdrží žádost od subjektu Studie o takový přístup, změnu, Převod, omezení nebo odstranění, společnost XXX nebo CRO předá požadavek Instituci. Instituce bude reagovat na žádosti subjektů Studie o přístup, změnu, Převod, omezení nebo výmaz Osobních údajů v souladu s Platnými právními předpisy, Smlouvou a jakýmkoliv dalšími instrukcemi poskytnutými společností XXX. Instituce bere na vědomí, že v zájmu zachování integrity výsledků Studie, může být omezena možnost změnit, omezit nebo odstranit Osobní údaje v souladu s Platnými právními předpisy. Společnost XXX bere na vědomí, že subjekty Studie mohou kdykoliv odvolat svůj informovaný souhlas s účastí ve Studii a souhlas se Zpracováním Osobních údajů.
9. Práva subjektů Údajů, které se Účastní Studie, po uzavření Studie. Instituce neprodleně oznámí společnosti XXX každé takové odvolání souhlasu, které může mít

vliv na použití Osobních údajů podle této Smlouvy a jakékoli jiné pokyny poskytnuté společností XXX. Tyto žádosti mohou být směřovány na e-mailovou adresu společnosti XXX

10. Přeshraniční Přenosy údajů. InSTITUTE uskuteční Přenos Osobních údajů mimo Evropský hospodářský prostor nebo Švýcarsko pouze v souladu s příslušnými instrukcemi, které jí v souvislosti se Studií poskytne společnost XXX. Požádá-li o to InSTITUTE nebo společnost XXX (nebo CRO jménem společnosti XXX), uzavře InSTITUTE se společností XXX dohodu upravující takový Převod, zahrnující, ale ne omezenou pouze na Standardní smluvní doložky EU, pokud nebude existovat jiný přiměřený mechanismus pro Převod.
11. Záznamy. InSTITUTE a společnost XXX budou oba udržovat písemné záznamy o všech činnostech Zpracování Osobních údajů, které jsou prováděny v rámci Smlouvy. Takový záznam bude obsahovat alespoň (i) jméno a kontaktní údaje zpracovatele; (ii) jméno a kontaktní údaje zpracovatelova pověřence pro ochranu osobních údajů; (iii) kategorie prováděných Zpracování údajů; (iv) převody údajů do třetích zemí nebo mezinárodních organizací a dokumentaci vhodných ochranných opatření, která byla přijata; a (v) obecný popis administrativních, technických a fyzických bezpečnostních opatření, která byla přijata k ochraně Osobních údajů.
12. Použití zpracovatelů. XXX a InSTITUTE se dohodly, že veškeré dohody o zpracování údajů musí být v písemné formě, a že zpracovatelé jsou povinni jednat v souladu s podmínkami Smlouvy. Pro účely této Smlouvy je CRO zpracovatelem pro společnost XXX. InSTITUTE a společnost XXX budou zodpovědné za jakékoliv porušení ze strany zpracovatele, kterého zaměstnala, porušení pak bude považováno jako by jej způsobila přímo příslušná Strana.

Attachment A
STUDY BUDGET AND PAYMENT TERMS

Protocol Number **XXX**

Payee's name and address: Payment of the sums due under this Agreement/Study Order will be made payable to:

Payee:	Thomayerova nemocnice
Payee's address:	Vídeňská 800, 140 59 Praha 4
Payee's phone number:	XXX
Account number:	XXX
Bank name:	Česká národní banka
Contact e-mail address for payment:	study.payments@ftn.cz

All invoices (except for the Initial Administration Fee) will be issued by the Beneficiary on the basis of a Payment List, which will include a list of performed performance for the previous six months under the Contract and an invitation to issue an invoice. The payment summary will be sent to the Service Provider by / CRO at study.payments@ftn.cz

The Payee is obliged to inform the CRO, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details.

Invoices will be issued and sent to:

VALUE OUTCOMES s.r.o.
Václavská 316/12
120 00 Praha 2
IČ: 27079333
K rukám: XXX

Maturity of invoices: 30 from exposure

CRO will pay the Provider an initial administrative fee of XXX, which is payable immediately after the contract is signed and the invoice is delivered.

In the event of conclusion of the amendment, the CRO shall pay the Provider a fee of XXXX payable after the conclusion of the amendment and delivery of the invoice.

CRO will pay the Provider an archive fee of XXX along with the last payment.

The CRO will pay the Institution the amount as outlined bellow.

The payment for carrying out the study is set by the sponsor of this project, XXX, so that it covers only the administrative and overhead costs, related to carrying out the study.

The total payment will be calculated according to the activities carried out and described in the table below.

The payment will be paid in instalments as follows:

The Institution is entitled to a payment only for the activities duly carried out within 7 months after enrolling the last Study Subject in the given centre.

The payment will be paid on the basis of an invoice issued by the Institution after meeting the conditions for payment of the appropriate amount, that being within [30] days from exposure.

Activity:	Activity's content	Number of hours	Gross payment
1	Informing the patient about the possibility of enrolling in the study, answering all the patient's questions about the patient's Informed Consent ("IC"), signing the IC with the patient	1	XXX
2	Filling out forms Visit 1	2	XXX
3	Filling out forms Visit 2	2	XXX
4	Filling out forms Visit 3	2	XXX
	Total		XXX

No payment. The CRO shall not provide the Institution with remuneration for any Study Subject whose enrolment in the study is not in accordance with the Protocol's eligibility criteria or from whom the study data cannot be analysed because of protocol deviations. No payment shall be given if the Institution does not confirm the Study Subject's signature of the Informed Consent form, or in the case of sending incorrectly completed or unverifiable electronic forms on the Study Subject (eCRF).

Compensation for all Protocol-required activities to be performed by the Institution is included in the payment specified above.

Attachment B
XXX INTERNATIONAL ANTI-BRIBERY AND
ANTI-CORRUPTION BUSINESS PRINCIPLES

XXX has a long-standing policy forbidding bribery and corruption in the conduct of our business in the United States or abroad. XXX is committed to performing business with integrity, and acting ethically and legally in accordance with all applicable laws and regulations. We expect the same commitment from the consultants, agents, representatives or other companies and individuals acting on our behalf (“Business Associates”), as well as those acting on behalf of Business Associates (e.g., subcontractors), in connection with work for XXX.

Bribery of Government Officials

Most countries have laws that forbid making, offering or promising any payment or anything of value (directly or indirectly) to a Government Official when the payment is intended to influence an official act or decision to award or retain business.

“Government Official” shall be broadly interpreted and means:

- (i) any elected or appointed Government official (e.g., a legislator or a member of a Government ministry);
- (ii) any employee or individual acting for or on behalf of a Government Official, agency, or enterprise performing a governmental function, or owned or controlled by, a Government (e.g., a healthcare professional employed by a Government hospital or researcher employed by a Government university);
- (iii) any political party officer, candidate for public office, officer, or employee or individual acting for or on behalf of a political party or candidate for public office;
- (iv) any employee or individual acting for or on behalf of a public international organization;
- (v) any member of a royal family or member of the military; and
- (vi) any individual otherwise categorized as a Government Official under law.

“Government” means all levels and subdivisions of governments (i.e., local, regional, or national and administrative, legislative, or executive).

Because this definition of “Government Official” is so broad, it is likely that Business Associates will interact with a Government Official in the ordinary course of their business on behalf of XXX. For example, doctors employed by Government-owned hospitals would be considered “Government Officials.”

The U.S. Foreign Corrupt Practices Act (the “FCPA”) prohibits making, promising, or authorizing a payment or providing anything of value to a non-U.S. Government Official to improperly or corruptly influence that official to perform any governmental act or make a decision to assist a company in obtaining or retaining business, or to otherwise gain an improper advantage. The FCPA also prohibits a company or person from using another company or individual to engage in any such activities. As a U.S. company, XXX must comply with the FCPA and could be held liable as a result of acts committed anywhere in the world by a Business Associate.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Governments and Government Officials

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with Governments and Government Officials:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, may not directly or indirectly make, promise, or authorize the making of a corrupt payment or provide anything of value to any Government Official to induce that Government Official to perform any governmental act or make a decision to help XXX obtain or retain business. Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, may never make a payment or offer any item or benefit to a Government Official, regardless of value, as an improper incentive for such Government Official to approve, reimburse, prescribe, or purchase a XXX product, to influence the outcome of a clinical trial, or to otherwise benefit XXX business activities improperly.
- In conducting their XXX-related activities, Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, must understand and comply with any local laws, regulations, or operating procedures (including requirements of Government entities such as Government-owned hospitals or research Investigators) that impose limits, restrictions, or disclosure obligations on compensation, financial support, donations, or gifts that may be provided to Government Officials. If a Business Associate is uncertain as to the meaning or applicability of any identified limits, restrictions, or disclosure requirements with respect to interactions with Government Officials, that Business Associate should consult with his or her primary XXX contact before engaging in such interactions.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, are not permitted to offer facilitation payments. A “facilitation payment” is a nominal payment to a Government Official for the purpose of securing or expediting the performance of a routine, non-discretionary governmental action. Examples of facilitation payments include payments to expedite the processing of licenses, permits or visas for which all paperwork is in order. In the event that a Business Associate, or someone acting on their behalf in connection with work for XXX, receives or becomes aware of a request or demand for a facilitation payment or bribe in connection with work for XXX, the Business Associate shall report such request or demand promptly to his or her primary XXX contact before taking any further action.

Commercial Bribery

Bribery and corruption can also occur in non-Government, business to business relationships. Most countries have laws which prohibit offering, promising, giving, requesting, receiving, accepting, or agreeing to accept money or anything of value in exchange for an improper business advantage. Examples of prohibited conduct could include, but are not limited to, providing expensive gifts, lavish hospitality, kickbacks, or investment opportunities in order to improperly induce the purchase of goods or services. XXX colleagues are not permitted to offer, give, solicit or accept bribes, and we expect our Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, to abide by the same principles.

Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles Governing Interactions with Private Parties and XXX Colleagues

Business Associates must communicate and abide by the following principles with regard to their interactions with private parties and XXX colleagues:

- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, may not directly or indirectly make, promise, or authorize a corrupt payment or provide anything of value to any person to influence that person to provide an unlawful business advantage for XXX.
- Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, may not directly or indirectly, solicit, agree to accept, or receive a payment or anything of value as an improper incentive in connection with their business activities performed for XXX.
- XXX colleagues are not permitted to receive gifts, services, perks, entertainment, or other items of more than token or nominal monetary value from Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX. Moreover, gifts of nominal value are only permitted if they are received on an infrequent basis and only at appropriate gift-giving occasions.

Reporting Suspected or Actual Violations

Business Associates, and those acting on their behalf in connection with work for XXX, are expected to raise concerns related to potential violations of these International Anti-Bribery and Anti-Corruption Principles or the law. Such reports can be made to a Business Associate's primary point of contact at XXX, or if a Business Associate prefers, to XXX's Compliance Group by e-mail at [XXXX](#) or by phone at XXXX.

Attachment C
EQUIPMENT AND MATERIALS

NOT APPLICABLE

Attachment D

PROTECTION OF PERSONAL DATA

1. Definitions. Capitalized terms used in this Attachment D will have the meaning assigned to them in this Section 1 of Attachment D. All capitalized terms not otherwise defined in Attachment D will have the meaning assigned to them in the Agreement
 - (a) “**Applicable Law**” means any applicable law, regulation, or other legal requirement applicable to the services provided under the Agreement.
 - (b) “**Controller**” will mean the entity that alone or jointly with others determines the purposes and means of the Processing of Personal Data.
 - (c) “**Data Security Breach**” means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, Personal Data that has been transmitted, stored, or otherwise processed.
 - (d) “**Security Incident**” will mean (i) Data Security Breach; (ii) a security vulnerability that carries a material risk of compromising the confidentiality, integrity, or security of Personal Data; (iii) a violation of Applicable Law relating to the Processing of Personal Data under this Agreement, or (iv) or any unauthorized acquisition, access or use of Personal Data that triggers a breach notification obligation under Applicable Law. A Security Incident will exclude the following:
 - (i) any unintentional acquisition, access, or use of Personal Data by an employee or agent of Institution or Principal Investigator if such acquisition, access, or use was made in good faith and does not result in further unauthorized or inappropriate Processing of Personal Data;
 - (ii) any inadvertent disclosure by a person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator to another person who is authorized to access Personal Data on behalf of Institution or Principal Investigator, provided the information received as a result of such disclosure is not further used or disclosed in an unauthorized or inappropriate manner; or
 - (iii) any loss or unauthorized acquisition of or access to encrypted Personal Data, provided the confidential process or key that is capable of compromising the security, confidentiality, or integrity of the encrypted Personal Data is not also subject to loss or unauthorized acquisition or access.
 - (e) “**Personal Data**” has the meaning given by Applicable Law and includes, without limitation, any information (regardless of the medium and whether alone or in combination with other available information) that identifies or relates to an identified or identifiable natural person. Key coded data are

considered Personal Data even if the holder of those data does not have access to the key that links the data to the identity of an individual. Personal Data collected in association with the Study will include XXX Representative Personal Data as well as Personal Data relating to the Principal Investigator, sub-investigators, research staff, third parties, and Study Subjects.

- (f) **“Process” or “Processing”** will mean any operation or set of operations, which is performed upon Personal Data, whether or not by automatic means, such as collection, recording, organization, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, blocking, erasure or destruction.
- (g) **“Transfer”, “Transferred” or “Transferring”** means, whether by physical or electronic means, across national borders, both (a) the moving of Personal Data from one location or person to another, and (b) the granting of access to Personal Data by one location or person to another.

2. Personal Data of Study Subjects. XXX will be an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data contained in the Study Data and Biological Samples that are reported by Institution or Principal Investigator to XXX or otherwise created by XXX. Institution or Principal Investigator is the Controller of Personal Data Processed by Institution with respect to the medical treatment of the StudySubject.
3. Personal Data of Study Staff. Institution acknowledges that it has received the XXX Privacy Notice for Investigators and Study Personnel – European Union, European Economic Area, and Switzerland
4. Compliance. The parties and XXX agree to comply with Applicable Law with respect to its Processing of Personal Data throughout the term of the Agreement. It is the responsibility of each party to effect and maintain all inventories and registrations for the Processing of Personal Data as required under Applicable Law. The parties and XXX will cooperate and assist each other with respect to any data protection impact assessments and/or prior consultations with government authorities that may be required in respect to Processing that is carried out under the Agreement. Institution will also immediately notify XXX of any notices received from a data protection authority that relate to the Study.
5. Privacy and Security Programs. During the term of this Agreement, the Institution and XXX will each maintain a comprehensive privacy and security program designed to ensure that Personal Data will only be Processed in accordance with the Agreement, including the appointment of a data protection officer as required by Applicable Law.

The Parties will implement appropriate administrative, technical, and physical security measures to protect Personal Data.

6. Personnel. Institution and XXX will ensure that their personnel engaged in the Processing of Personal Data are informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities, and have executed written confidentiality agreements or are otherwise subject to professional obligations of confidentiality. The Parties will ensure that access to Personal Data is limited to those personnel who perform services in accordance with the Agreement.
7. Security Incident.
 - (a) Institution will notify XXX, in the manner specified in the Agreement, within twenty-four (24) hours of discovery of a Security Incident related to Personal Data maintained by Institution under the Agreement.
 - (b) In the course of notification, Institution will provide, as feasible, sufficient information for XXX to assess the Security Incident and provide feedback, solely as an interested party and not as legal or regulatory advice, to Institution on whether notification to any government is required by Applicable Law.
 - (c) Institution will determine on the basis of all available information and Applicable Law, if the Security Incident will be considered a Data Security Breach and arrange for notification to data subjects and/or government authorities if required by law, and will be responsible for providing such notification
 - (d) Solely with respect to any Data Security Breach notifications involving XXX Representative Personal Data (as defined in Section 12), XXX will have the opportunity to review and approve such notices before they are sent to the XXX representatives.
 - (e) Institution will be responsible for all costs, expenses, as well as any resulting penalties, associated with the provision of such notifications. Institution will also perform all necessary actions to rectify and mitigate the Security Incident at its sole expense.
8. Rights of Data Subjects Participating in the Study. Institution and XXX agree that, as between them, Institution is best able to manage requests from Study Subjects for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data. In the event that XXX and/or CRO receive a request from a Study Subject for such access, amendment, Transfer, restriction, or deletion, XXX or CRO will forward the request to Institution. Institution will respond to Study Subjects' requests for access, amendment, Transfer, restriction, or deletion of Personal Data in accordance with Applicable Law, the Agreement, and any other instructions provided by XXX.

Institution acknowledges that in order to maintain the integrity of Study results, the ability to amend, restrict, or delete Personal Data may be limited, in accordance with Applicable Law. XXX acknowledges that Study Subjects may withdraw their informed consent to Study participation and their consent to Processing of Personal Data at any time.

9. Rights of Data Subjects Participating in the Study post Study Closure. Institution will promptly notify XXX of any such withdrawal of consent that may affect the use of the Personal Data under the Agreement and any other instructions provided by XXX. Such requests may be directed to XXX at [XXXXXXXX](#)
10. Cross-Border Data Transfers. Institution will only Transfer Personal Data outside the European Union, European Economic Area or Switzerland in accordance with Study related instructional documents provided by XXX. If requested by either Institution or XXX (or by CRO on behalf of XXXX Institution and XXX will enter into an agreement governing such Transfer, including, but not limited to the EU Standard Contractual Clauses, unless another adequate mechanism for the Transfer exists.
11. Records. Institution and XXX will each maintain a written record of all Processing activities that are carried out under the Agreement. Such record will contain, at a minimum, (i) the name and contact details of any processors; (ii) the name and contact details of the processors' data protection officers; (iii) the categories of Processing that are carried out; (iv) Transfers to third countries or international organizations and documentation of the suitable safeguards that are employed; and (v) a general description of the administrative, technical, and physical security measures that have been taken to safeguard the Personal Data.
10. Use of Processors. XXX and Institution agree that all processing agreements will be in writing and that processors will be required to comply with the terms of the Agreement. For purposes of this Agreement, CRO is a processor of XXX. Institution and XXX will be responsible for any noncompliance by a processor which it has engaged, which noncompliance will constitute a breach as if committed directly by that Party.