

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**Protocol # DZB-CS-201**

This Clinical Trial Agreement (“Agreement”) effective from the date of publication in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on Special Conditions for the Effectiveness of Certain Contracts, Publication of these Contracts and on the Contract Register (Act on Contract Register), as amended (“Effective Date”) between

Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, (“CRO”)

And

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“Institution”)

And

[REDACTED] (“Principal Investigator”).

“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

BACKGROUND

By separate agreement, Basilea Pharmaceutica International Ltd with a principal place of business at Grenzacherstrasse 487, 4058 Basel, Switzerland (“Sponsor”) has engaged Syneos Health, LLC, a contract research organization, with a principal place of business in the United States at 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA acting as an independent contractor, to act on behalf of Sponsor for the purposes of transferring certain obligations in connection to this Agreement, said obligations including but not limited to negotiations and execution of the Agreement and payment administration for services performed and described hereunder. Syneos Health, LLC further engaged its subsidiary, Syneos Health UK Limited, with a principal place of business in the United Kingdom, at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom („CRO“).

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**Protokol číslo DZB-CS-201**

Tato smlouva o klinickém hodnocení („smlouva“) účinná ode dne uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (zákon o registru smluv), ve znění pozdějších předpisů („datum účinnosti“) se uzavírá mezi

Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království („CRO“)

A

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („zdravotnické zařízení“)

A

[REDACTED] („hlavní zkoušející“).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně CRO, zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

VÝCHODISKA

Samostatnou smlouvou společnost Basilea Pharmaceutica International Ltd se sídlem Grenzacherstrasse 487, 4058 Basel, Switzerland („zadavatel“) pověřil společnost Syneos Health, LLC, smluvní výzkumnou organizaci se sídlem ve Spojených státech na adrese 1030 Sync Street, Morrisville, North Carolina 27560 USA, působící jako nezávislý smluvní dodavatel, aby jednala jménem zadavatele pro účely převodu určitých závazků plynoucích z této smlouvy, přičemž uvedené závazky zahrnují zejména vyjednání a uzavření smlouvy a spravování plateb za služby prováděné a popsané níže. Společnost Syneos Health, LLC těmito činnostmi dále pověřila svou dceřinou společností Syneos Health UK Limited, se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království („CRO“).

Sponsor wishes to support a clinical trial with Sponsor Drug (hereinafter defined) Derazantinib, encoded DZB-CS-201 entitled “An open-label multi-cohort Phase 1b/2 study of derazantinib and atezolizumab in patients with urothelial cancer expressing activating molecular FGFR aberrations (FIDES-02)” (“Protocol”) to be conducted at Institution (“Trial”) to involve patients participating in the Trial (“Trial Subjects”).

The Parties agree as follows:

1. Investigators and Research Staff.

1.1. Principal Investigator. The Principal Investigator, being an employee of the Institution, will be responsible for the direction of the Trial in accordance with applicable Institution policies and laws of the Czech Republic. The Trial will be conducted under the supervision of the Principal Investigator at Department of Oncological Surgery at Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic.

1.2. Subinvestigators and Research Staff. Institution and Principal Investigator will ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified assist in the conduct of the Trial as subinvestigators or research staff (subinvestigators and research staff collectively referred to as “Research Staff”). Principal Investigator may delegate duties and responsibilities to Research Staff only to the extent permitted by Applicable Law (hereinafter defined) governing the Trial conduct, as described below. Sponsor and CRO hereby undertake not to conclude any other contract in connection with this Trial with any employee of the Institution, without having Institution’s prior written consent.

1.3. Obligations of Institution and Principal Investigator. Institution and Principal Investigator will ensure that Research Staff is informed of and agree to abide by all terms of this Agreement applicable to the activities they perform. Institution and Principal Investigator will assume all those responsibilities assigned under all applicable laws, rules, regulations, guidelines and standards applicable in the Czech Republic including, without limitation, all relevant International Conference on Harmonization Good Clinical Practice (“ICH GCP”) guidelines and

Zadavatel si přeje podpořit klinické hodnocení hodnoceného léčivého přípravku (definovaného níže) derazantinib, s kódovým označením DZB-CS-201, s názvem „Otevřená, multikohortová studie derazantinibu a atezolizumabu fáze 1b/2 u pacientů s uroteliálním karcinomem exprimujícím aktivující molekulární aberace FGFR (FIDES-02)“ („protokol“), které bude prováděno ve zdravotnickém zařízení („klinické hodnocení“) a budou do něj zařazeni pacienti účastníci se klinického hodnocení („subjekty klinického hodnocení“).

Smluvní strany se dohodly takto:

1. Zkoušející a výzkumný personál.

1.1. Hlavní zkoušející. Hlavní zkoušející jako zaměstnanec zdravotnického zařízení bude odpovědný za vedení klinického hodnocení v souladu s platnými právními předpisy České republiky a směrnicemi zdravotnického zařízení. Klinické hodnocení bude prováděno pod vedením hlavního zkoušejícího na Onkologicko-chirurgickém oddělení ve Fakultní nemocnici u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika.

1.2. Spoluzkoušející a výzkumný personál. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby se na provádění klinického hodnocení jako spoluzkoušející a výzkumný personál podílely pouze osoby s odpovídajícím vzděláním a kvalifikací (spoluzkoušející a výzkumný personál jsou společně označováni jako „výzkumný personál“). Hlavní zkoušející může delegovat povinnosti a odpovědnosti na výzkumný personál pouze v rozsahu povoleném platnými zákony (definované níže) upravujícími provádění klinického hodnocení, jak je uvedeno níže. Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením neuzavrou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem zdravotnického zařízení, bez předchozího písemného souhlasu zdravotnického zařízení.

1.3. Povinnosti zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby byl výzkumný personál informován o veškerých podmínkách této smlouvy platných pro vykonávané činnosti a souhlasil s jejich dodržováním. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející převezmou všechny povinnosti vyplývající ze všech platných zákonů, předpisů, nařízení, pokynů a norem platných na území České republiky, včetně zejména všech platných pokynů a norem Mezinárodní konference pro harmonizaci o správné klinické praxi

standards and the World Medical Association Declaration of Helsinki “Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects” (2013), all applicable laws and guidance relating to clinical trials of medicines and all applicable laws relating to human rights, supply of medicines legislation, legislation relating to human tissue and biological samples, in particular Act No. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended, and Decree No. 226/2008 Sb., on Good Clinical Practice, as amended, and Act No. 372/2011 Sb., on Medical Services, as amended, and all applicable laws relating to the confidentiality, privacy and security of Trial Subject information inclusive but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016, on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC – („GDPR“) applicable in the Czech Republic (“Applicable Law”).

1.4. No Substitution. Institution and Principal Investigator may not reassign the conduct of the Trial to a different Principal Investigator without prior written authorization from Sponsor. Any replacement Principal Investigator will be required to agree to the terms and conditions of this Agreement in a separate writing. In the event. that Sponsor via CRO does not approve a replacement Principal Investigator, CRO may terminate this Agreement in accordance with the Termination provisions below.

2. Protocol. Institution and Principal Investigator will conduct the Trial in accordance with the Protocol and Applicable Law.

2.1. Amendments. The Protocol may be modified only by a written amendment (“Protocol Amendment”), signed by Sponsor and the Principal Investigator. The Parties acknowledge that Protocol Amendments are also subject to approval by the responsible Independent Ethics Committee (“IEC”) and/or Regulatory Authority (“RA”). Sponsor may instruct a deviation from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects. Institution and/or Principal Investigator will notify CRO/Sponsor who will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is

(International Conference on Harmonization Good Clinical Practice, ICH GCP) a Helsinské deklaráce Světové lékařské asociace „Etické zásady pro lékařský výzkum za účasti lidských subjektů“ (2013), všech platných zákonů a pokynů upravujících klinická hodnocení léčivých přípravků a všech platných zákonů upravujících lidská práva, právních předpisů upravující dodávky léků, právních předpisů upravujících otázky týkající se vzorků tkáně a biologických vzorků, zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění a všech platných zákonů týkajících se zachování důvěrnosti, ochrany osobních údajů a bezpečnosti informací o subjektu hodnocení, včetně Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES („GDPR“), platných na území České republiky („platné zákony“).

1.4. Zákaz zastupování. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí postoupit provádění klinického hodnocení na jiného hlavního zkoušejícího bez předchozího písemného schválení společnosti CRO. Náhradní hlavní zkoušející bude muset vyjádřit souhlas s podmínkami této smlouvy v písemném dokumentu. V případě, že zadavatel prostřednictvím CRO neschválí náhradního hlavního zkoušejícího, může CRO v souladu s dále uvedenými podmínkami ukončení platnosti smlouvy smlouvu ukončit.

2. Protokol. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou provádět klinické hodnocení v souladu s protokolem a platnými zákony.

2.1. Dodatky. Protokol se může upravovat pouze formou písemného dodatku („dodatek k protokolu“) podepsaného zadavatelem a hlavním zkoušejícím. Smluvní strany jsou si vědomy skutečnosti, že dodatky k protokolu musí schválit také příslušná nezávislá etická komise („NEK“) a/nebo regulační úřad („RÚ“). V akutním případě k zajištění bezpečnosti subjektů klinického hodnocení může zadavatel vydat pokyn k odchýlení se od protokolu. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející informují CRO/zadavatele, který dále informuje odpovědnou NEK a/nebo RÚ co nejdříve, v každém případě však nejpozději pět (5) pracovních dnů po

<p>implemented. Any emergency deviation will be followed by written Protocol Amendment.</p> <p><u>2.2. Emergency Deviations/Urgent Safety Measures.</u> If the Principal Investigator determines that it is necessary to deviate from the Protocol on an emergency basis for the safety of the Trial Subjects, Institution and/or Principal Investigator will notify CRO/Sponsor, who will notify the responsible IEC and/or RA as soon as practicable but, in any event, no later than five (5) business days after the deviation is implemented.</p> <p>3. <u>IEC and RA.</u> The Parties will ensure that the Trial is initiated only after both the Trial and the informed consent form (“ICF”) are approved by an IEC and RA that complies with all Applicable Law. The Parties will further ensure that the Trial is subject to continuing oversight by the IEC and/or RA throughout its conduct.</p> <p>4. <u>Sponsor Drug.</u> Sponsor will provide Institution with sufficient quantities of the Sponsor product that is being studied (“Sponsor Drug”) – derazatinib – and the second drug to be used in combination with the study drug - atezolizumab - to conduct the Trial at no cost to the Institution and Principal Investigator. If required by the Protocol and unless otherwise agreed, Sponsor will also provide placebo or comparator drug (“Comparator Drug”) at no cost to the Institution and Principal Investigator. Sponsor Drug and atezolizumab shall be supplied to the Institution’s pharmacy. Institution shall ensure, that Sponsor Drug and atezolizumab are stored at the Pharmacy separately from any other drugs and that any modification/processing, monitoring, administration and dispensing of the Sponsor Drug and atezolizumab shall be performed in compliance with Protocol, Applicable Law, good pharmaceutical practice and terms and conditions set forth in instruction LEK-12. Principal Investigator shall collect the Sponsor Drug and atezolizumab from the Institution’s pharmacy pursuant to Protocol.</p> <p>4.1. <u>Custody and Dispensing.</u> Institution and Principal Investigator will adhere to Applicable Law requiring careful custody and dispensing of Sponsor Drug or Comparator Drug, as well as appropriate documentation of such activities.</p> <p>4.2. <u>Control.</u> Institution and Principal Investigator will maintain appropriate control of supplies of Sponsor Drug or Comparator Drug and will not administer or dispense it to anyone who is not a Trial</p>	<p>uplatnění odchylky. Každá akutní odchylka musí být následně zachycena v písemném dodatku k protokolu.</p> <p><u>2.2. Akutní odchylky/urgentní bezpečnostní opatření.</u> Jestliže hlavní zkoušející dojde k závěru, že je nutné se v akutním případě k zachování bezpečnosti subjektů klinického hodnocení odchýlit od protokolu, zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející uvědomí CRO/zadavatele, který informuje příslušnou NEK a/nebo RÚ co nejrychleji, v každém případě nejpozději do pěti (5) pracovních dnů po uplatnění této odchylky.</p> <p>3. <u>NEK a RÚ.</u> Smluvní strany zajistí, že klinické hodnocení bude zahájeno až po schválení klinického hodnocení a formuláře informovaného souhlasu („ICF“), které jsou v souladu s platnými zákony, NEK a RÚ. Smluvní strany dále zajistí, že klinické hodnocení bude po celou dobu provádění podléhat trvalému dohledu ze strany NEK a/nebo RÚ.</p> <p>4. <u>Hodnocený léčivý přípravek.</u> Zadavatel bezplatně poskytne zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu dostatečné množství hodnoceného léčivého přípravku Derazantinibu („hodnocený léčivý přípravek“) a druhého léčivého přípravku atezolizumabu, který bude použit v kombinaci s hodnoceným léčivým přípravkem k provedení klinického hodnocení. Pokud to požaduje protokol a pokud není dohodnuto jinak, zadavatel zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu rovněž zdarma poskytne placebo nebo srovnávací lék („srovnávací lék“). Hodnocený léčivý přípravek a atezolizumab budou dodány do nemocniční lékárny zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že zajistí, aby hodnocený léčivý přípravek a atezolizumab byly uloženy v lékárně odděleně od ostatních léčiv a aby příprava / úprava, kontrola, uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku a atezolizumabu probíhaly v souladu s protokolem, platnými zákony a se správnou lékařskou praxí a rovněž dle podmínek stanovených v pokynu LEK-12. Hlavní zkoušející se zavazuje, že bude hodnocený léčivý přípravek a atezolizumab odebírat z lékárny zdravotnického zařízení v souladu s protokolem.</p> <p>4.1. <u>Uchovávání a vydávání.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí dodržovat platné zákony vyžadující pečlivé uchovávání a vydávání hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku, včetně příslušné dokumentace těchto činností.</p> <p>4.2. <u>Kontrola.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející musí vykonávat dostatečnou kontrolu nad zásobami hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku a nepodá ani nevydá přípravek</p>
--	---

<p>Subject, or provide access to it to anyone except Research Staff.</p> <p>4.3. <u>Use.</u> Institution and Principal Investigator will use Sponsor Drug or Comparator Drug only as specified in the Protocol. Any other use of Sponsor Drug or Comparator Drug constitutes a material breach of this Agreement.</p> <p>4.4. <u>Ownership of Sponsor Drug.</u> Sponsor Drug is and remains the property of Sponsor. Sponsor grants Institution and Principal Investigator no express or implied intellectual property rights in the Sponsor Drug or in any methods of making or using the Sponsor Drug.</p> <p>4.5. <u>Payment for Sponsor Drug or Comparator Drug.</u> Institution and Principal Investigator will not charge a Trial Subject or third-party payer for Sponsor Drug or Comparator Drug or for any services reimbursed by Sponsor or its designee under this Agreement.</p> <p>5. <u>Financial Arrangements.</u> Compensation for services provided under this Agreement will be made by way of payments in accordance with Attachment A (Payment Terms) and Attachment B (Financial Arrangements Worksheet). All Parties acknowledge that amounts set forth in Attachment B represent fair market value of the services provided by Institution and Principal Investigator for conducting the Trial to the best of their knowledge. All amounts are inclusive of all direct, indirect, overhead and other costs, including laboratory and ancillary service charges, and will remain firm for the duration of the Trial, unless otherwise agreed in writing by the Parties. Neither the Institution nor the Principal Investigator will directly or indirectly seek or receive compensation from Trial Subjects or third-party payers for any material, treatment or service that is required by the Protocol and provided or paid by Sponsor or its designee, including, but not limited to, Sponsor Drug, Comparator Drug, Trial Subject screening, infusions, physician and nurse services, diagnostic tests, and Sponsor Drug and/or Comparator Drug administration. Once the designated payees have been paid all outstanding amounts for the performance of the Trial under this Agreement, neither CRO nor Sponsor shall have any further obligation or liability whatsoever to pay Principal Investigator or Institution.</p>	<p>osobě, která není subjektem klinického hodnocení, a neumožní přístup k přípravku nikomu s výjimkou výzkumného personálu.</p> <p>4.3. <u>Použití.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék pouze způsobem uvedeným v protokolu. Jakékoliv jiné použití hodnoceného léčivého přípravku nebo srovnávacího léku představuje závažné porušení této smlouvy.</p> <p>4.4. <u>Vlastnictví hodnoceného léčivého přípravku.</u> Hodnocený léčivý přípravek je a zůstává vlastnictvím zadavatele. Zadavatel neuděluje zdravotnickému zařízení ani hlavnímu zkoušejícímu žádná výslovná ani předpokládaná práva duševního vlastnictví k hodnocenému léčivému přípravku nebo k jakýmkoliv metodám výroby nebo používání hodnoceného léčivého přípravku.</p> <p>4.5. <u>Platba za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nebudou subjektům klinického hodnocení ani plátcům třetích stran účtovat žádné částky za hodnocený léčivý přípravek nebo srovnávací lék ani za jakékoliv služby, které mu podle této smlouvy proplácí zadavatel nebo jeho zástupce.</p> <p>5. <u>Finanční ujednání.</u> Odměna za služby poskytované dle této smlouvy bude vyplacena prostřednictvím úhrad v souladu s přílohou A (platební podmínky) a přílohou B (záznam finančního ujednání). Všechny smluvní strany berou na vědomí, že částky uvedené v příloze B představují spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytovaných zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím při provádění klinického hodnocení dle jejich nejlepšího vědomí. Všechny částky zahrnují všechny přímé, nepřímé, režijní a další náklady, včetně nákladů na laboratorní a pomocné služby a zůstanou pevné po dobu trvání klinického hodnocení, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Zdravotnické zařízení ani hlavní zkoušející nebudou přímo ani nepřímo vyžadovat ani přijímat odměnu od subjektů klinického hodnocení nebo plátců třetích stran za materiály, léčbu nebo služby vyžadované podle protokolu a poskytnuté nebo zaplacené zadavatelem nebo jeho zástupcem, včetně zejména hodnoceného léčivého přípravku, srovnávacího léku, screeningu subjektů klinického hodnocení, infuzí, služeb lékařů a sester, diagnostických testů a podáváníí hodnoceného léčivého přípravku a/nebo srovnávacího léku. Jakmile budou určeným příjemcům plateb uhrazeny všechny částky splatné dle této smlouvy za provádění klinického hodnocení, společnost CRO ani zadavatel nebudou dále jakýmkoliv způsobem povinni či</p>
---	--

6. Reporting Obligations. Principal Investigator acknowledges that various laws, statutes, regulations, directives, and/or industry requirements (collectively, "Reporting Laws") require certain companies in the pharmaceutical/healthcare industry to disclose and report information regarding payments made and agreements entered into with healthcare professionals or other individuals and entities carrying out activities in certain countries. Accordingly, where such Reporting Laws are applicable, Principal Investigator acknowledges and agrees that information, including but not limited to: (i) name, address, qualifications and medical specialties, registration number; (ii) information regarding the Agreement; and (iii) information concerning all payments or benefits (in cash or in kind) made to Principal Investigator under the Agreement may be disclosed by CRO to Sponsor and/or to the relevant responsible authority for publication of such information publicly in accordance with the relevant Reporting Laws. The right of Principal Investigator to object to data collection and data processing pursuant to applicable privacy laws may not apply where the disclosure obligation results from a statutory requirement. Execution of this Agreement serves as Principal Investigator's consent to the data collection, processing and disclosure of the information set forth herein for the purposes stated.

7. Trial Subject Enrollment. Institution and Principal Investigator have agreed to enroll Trial Subjects in the Trial in accordance with the Protocol and in accordance with IEC and RA approval. Sponsor may discontinue Trial Subject enrollment if the total enrollment needed for a multi-center Trial has been achieved, if applicable [REDACTED]

8. Informed Consent. Principal Investigator shall ensure that the ICF approved by Sponsor, IEC and RA is signed on behalf of each Trial Subject before the first Trial related procedure starts for the Trial Subject. Prior to the commencement of the Trial, Sponsor or CRO shall provide the Principal Investigator with the ICF, which complies with all requirements of laws and regulations of the Applicable Law and is approved by IEC and RA.

9. Reporting Adverse Events and ICH GCP Breaches. Institution and Principal Investigator will report adverse events experienced by Trial Subjects at any time in

odpovědní za platby hlavnímu zkoušejícímu nebo zdravotnickému zařízení.

6. Vykazovací povinnosti. Hlavní zkoušející bere na vědomí, že různé zákony, zákoníky, předpisy, směrnice a/nebo odvětvové požadavky (společně „zákony o vykazování“) vyžadují, aby některé společnosti ve farmaceutickém/zdravotním odvětví zveřejňovaly a vykazovaly informace o provedených platbách a uzavřených smlouvách se zdravotnickými odborníky nebo jinými osobami či subjekty vykonávajícími činnosti v určitých zemích. V souladu s tím bere při platnosti těchto zákonů o vykazování hlavní zkoušející na vědomí a souhlasí, že informace, zejména: (i) jméno, adresa, kvalifikace a lékařské specializace, registrační číslo, (ii) informace týkající se smlouvy a (iii) informace o všech platbách nebo výhodách (v hotovosti nebo v naturáliích) vyplacených hlavnímu zkoušejícímu dle této smlouvy mohou být společností CRO sděleny zadavateli a/nebo příslušnému odpovědnému úřadu ke zveřejnění těchto informací v souladu s příslušnými zákony o vykazování. Právo hlavního zkoušejícího odmítnout shromažďování údajů a zpracování údajů dle platných zákonů o ochraně osobních údajů se nemusí vztahovat na případy, kdy zveřejňovací povinnost vyplývá ze zákonného požadavku. Uzavření této smlouvy slouží jako souhlas hlavního zkoušejícího se shromažďováním, zpracováváním a zveřejňováním údajů uvedených v této smlouvě pro zmíněné účely.

7. Zařazení subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dohodli zařadit subjekty klinického hodnocení do klinického hodnocení v souladu s protokolem a souhlasy NEK a RÚ. Po dosažení celkového počtu subjektů potřebného pro provádění multicentrického klinického hodnocení může zadavatel zastavit další zařazování subjektů do klinického hodnocení. [REDACTED]

8. Informovaný souhlas. Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že před zahájením prvního postupu klinického hodnocení u subjektu klinického hodnocení bude jménem každého subjektu klinického hodnocení podepsán formulář informovaného souhlasu schválený zadavatelem, NEK a RÚ. Zadavatel nebo CRO jsou povinni dodat hlavnímu zkoušejícímu před zahájením klinického hodnocení ICF, který bude splňovat veškeré požadavky platných zákonů a bude schválen NEK a RÚ.

9. Hlášení nežádoucích příhod a porušení ICH GCP. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nahlásí nežádoucí příhody subjektů klinického hodnocení,

accordance with instructions in the Protocol and Applicable Law.

10. Personal Data Protection and Privacy. The Parties recognize a common goal of securing all personal data and holding such information in confidence and protecting it from unauthorized disclosure. The Parties represent and warrant that they will comply with the provisions of Applicable Law relating to the confidentiality, privacy and security of such personal data. In addition, the Institution and Principal Investigator shall comply with the provisions of Attachment D and following provisions:

10.1. Authorization to Use and Disclose Health Information. Institution and Principal Investigator shall provide an appropriate privacy notice to each Trial Subject and obtain a written privacy authorization from each Trial Subject, complying with Applicable Law, which will enable Institution and Principal Investigator to provide Sponsor and other persons and entities designated by Sponsor access to completed case report forms (“CRFs”), source documents and all other information required by the Protocol. If such an authorization is separate from the ICF, Institution and Principal Investigator will only use the authorization that is provided by Sponsor through CRO..

10.2. Use of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator will use the personal data obtained from the Trial Subjects in connection with the Trial for no purposes other than outlined in the Protocol and shall manage such personal data in accordance with Applicable Law (see Attachment D).

10.3. Disclosure of Trial Subject Personal Data. Institution and Principal Investigator shall not disclose Trial Subjects’ personal data to CRO or the Sponsor except as is required to satisfy the requirements of the Protocol, for the purpose of monitoring or adverse event reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by a Trial Subject in connection with the Trial. In all such cases of disclosure, the Institution and Principal Investigator shall respect the “data minimization” principle of privacy, including but not limited to the following example: actual Trial Subject names shall not be included on any invoices for payment submitted by the designated payees.

kdykoliv se vyskytnou, v souladu s pokyny protokolu a platnými zákony.

10. Ochrana osobních údajů a soukromí. Smluvní strany jsou si vědomy společného cíle zabezpečení všech osobních údajů a zachování jejich důvěrnosti a ochrany před neoprávněným zveřejněním. Smluvní strany prohlašují a zaručují, že budou dodržovat všechna ustanovení platných zákonů upravujících důvěrnost, ochranu soukromí a zabezpečení těchto osobních údajů. Dále budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat ustanovení přílohy D a následující ujednání:

10.1. Oprávnění používat a zpřístupňovat zdravotní informace. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou každému subjektu klinického hodnocení příslušné poučení o ochraně osobních údajů a od každého subjektu klinického hodnocení získají v souladu s platnými zákony písemný souhlas k poskytnutí osobních údajů, který zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu umožní poskytnout zadavateli a dalším osobám a subjektům určeným zadavatelem přístup k vyplněným formulářům záznamů subjektů hodnocení („CRF“), zdrojovým dokumentům a všem dalším informacím požadovaných dle protokolu. Není-li tento souhlas součástí formuláře informovaného souhlasu, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející použijí pouze souhlas, který mu bude dodán zadavatelem prostřednictvím CRO.

10.2. Použití osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou používat osobní údaje získané od subjektů klinického hodnocení v souvislosti s klinickým hodnocením a nebudou je používat pro žádné jiné účely, než které jsou uvedeny v protokolu, a s takovými údaji budou nakládat v souladu s Platnými zákony (viz příloha D).

10.3. Zpřístupnění osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nezpřístupní osobní údaje subjektů klinického hodnocení CRO ani zadavateli, pokud to není nutné ke splnění požadavků protokolu nebo pro účely monitorování nebo hlášení nežádoucích příhod nebo ve vztahu k nároku nebo řízení vznesenému či zahájenému subjektem klinického hodnocení ve spojení s klinickým hodnocením. V takových případech zpřístupnění budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející dodržovat princip „minimalizace údajů“ při zachování důvěrnosti, včetně např. následující situace: jména subjektů klinického

<p>10.4. <u>Personal Data of the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator and Personal Data of CRO's employees/contractors.</u></p> <p>a. Both prior to and during the course of the Trial, the Institution, the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator may be called upon to provide personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the Sponsor and other third parties involved in the conduct of the Trial, including CRO. Such personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and/or information relating to payments made pursuant to this Agreement. Principal Investigator and other Trial team members shall provide the information reasonably requested by Sponsor and/or CRO and shall authorize the processing and storage of certain personal data about the Principal Investigator, the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator to the extent permitted by Applicable Law for the following purposes:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) the conduct of clinical trials; (2) verification by government or regulatory agencies, the Sponsor, CRO, and their agents and affiliates; (3) compliance with legal and regulatory requirements; (4) publication on www.clinicaltrials.gov and other websites and/or databases that serve a comparable purpose; (5) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials; and (6) anti-corruption compliance. <p>Institution or Principal Investigator shall give an</p>	<p>hodnocení nebudou zahrnuta na žádných fakturách k platbám předložených příslušnými příjemci plateb.</p> <p>10.4. <u>Osobní údaje hlavního zkoušejícího, výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího a osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO.</u></p> <p>a. Před zahájením a v průběhu klinického hodnocení mohou být zdravotnické zařízení, hlavní zkoušející, výzkumný personál a další zaměstnanci / smluvní partneři zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího vyzváni, aby poskytli osobní údaje o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího zadavateli a dalším třetím stranám zapojeným do provádění klinického hodnocení, včetně společnosti CRO. Takové osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a/nebo informace o platbách hrazených dle této smlouvy. Hlavní zkoušející a další členové výzkumného personálu musí poskytnout informace důvodně požadované zadavatelem a/nebo společností CRO a musí schválit zpracování a uchování určitých osobních údajů o hlavním zkoušejícím, výzkumném personálu a dalších zaměstnancích / smluvních partnerech zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího v rozsahu přípustném příslušným zákonem, a to pro následující účely:</p> <ul style="list-style-type: none"> (1) provádění klinických hodnocení; (2) ověření ze strany státních nebo regulačních úřadů, zadavatele, společnosti CRO a jejich zástupců a přidružených osob; (3) dodržování zákonných a regulatorních požadavků; (4) zveřejnění v databázi www.clinicaltrials.gov a dalších internetových stránkách a/nebo databázích, které slouží srovnatelnému účelu; (5) uchování v databázích k usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a (6) dodržování protikorupčních předpisů. <p>Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející musí</p>
---	--

appropriate privacy notice and obtain consent as required from the Research Staff and other employees/contractors of the Institution or of the Principal Investigator for the processing of their personal data under Applicable Law.

b. Institution and the Principal Investigator shall process personal data relating to CRO's employees/contractors only to the extent, and in such a manner as is necessary for the purposes of this Agreement. The Institution and the Principal Investigator shall not transfer personal data relating to CRO's employees/contractors to a third party without the prior written consent of CRO.

c. Each Party warrants that it will take technical and organizational measures against unauthorized or unlawful processing, accidental loss, destruction, and/or damage of personal data from another Party so that it complies with GDPR requirements for personal data protection.

d. The Parties undertake to report to each other each personal data security breach without undue delay, at the latest 24 hours from learning of such a breach, so that the other party may assess the breach and meet its obligations towards the regulatory authority or data subjects. If the security breach requires notification of the regulatory authority, Institution will notify the regulatory authority without undue delay, at the latest within 72 hours from learning of such a breach. If the breach presented high risk for the rights of individuals, the Institution will also inform such individuals concerned.

e. The parties undertake to cooperate and assist each other to resolve any issues which may arise during the performance of this Agreement and protection of personal data hereunder. The obligation also includes efficient collaboration in case of an inspection by a regulatory authority, responding to data subjects' requests and notification of security breaches. This also applies to any potential dispute concerning data subject's privacy or personal data.

poskytnout náležitě poučení o ochraně osobních údajů a získat potřebný souhlas od výzkumného personálu a dalších zaměstnanců / smluvních partnerů zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího ke zpracování jejich osobních údajů dle příslušných právních předpisů.

b. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející budou zpracovávat osobní údaje o zaměstnancích / smluvních partnerech společnosti CRO pouze v rozsahu a způsobem, které jsou nezbytné pro naplnění účelu této smlouvy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející tyto osobní údaje zaměstnanců / smluvních partnerů společnosti CRO bez předchozího písemného souhlasu společnosti CRO nepředá žádné třetí straně.

c. Každá smluvní strana zaručuje, že přijme technická a organizační opatření proti neoprávněnému nebo nezákonnému zpracování, náhodné ztrátě, zničení a/nebo poškození osobních údajů druhé smluvní strany tak, aby vyhověly všem požadavkům na zabezpečení osobních údajů dle GDPR.

d. smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, zdravotnické zařízení musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

e. Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

f. As soon as the legal basis for processing of personal data ceases to exist, personal data will be destroyed by Institution irreversibly destroying the key to link the pseudonymized personal data with identified persons, so that the data subjects will no longer be identifiable.

11. Confidential Information. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator may receive or generate information that is confidential to Sponsor or a Sponsor affiliate.

11.1. Definition. Except as specified below, confidential information (“Confidential Information”) includes all information provided by Sponsor or CRO, or developed for Sponsor or CRO, Interventions (hereinafter defined) and all data collected during the Trial, including without limitation results, reports, technical and economic information, the existence or terms of this or other Trial agreements with the Sponsor or CRO, commercialization and Trial strategies, trade secrets and know-how disclosed by Sponsor to Institution or Principal Investigator directly or indirectly, whether in writing, electronic, oral or visual transmission, or which is developed under this Agreement.

11.2. Exclusions. Confidential Information does not include information that is in the public domain prior to disclosure by Sponsor or CRO; becomes part of the public domain during the term of this confidentiality obligation by any means other than breach of this Agreement by Institution or Principal Investigator; is already known to Institution or Principal Investigator at the time of disclosure and is free of any obligations of confidentiality; or is obtained by Institution or Principal Investigator, free of any obligations of confidentiality from a third party who has a lawful right to disclose it.

11.3. Obligations of Confidentiality. Unless Sponsor 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 or Principal Investigator disclose Confidential Information to any third party except as authorized in this Agreement or as required by Applicable Law. Required disclosure of Confidential Information to the IEC and/or RA is specifically authorized as well as publication of this Agreement in the Contract Register.

f. Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

11. Důvěrné informace. V průběhu klinického hodnocení mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející získávat nebo vytvářet informace, které jsou důvěrnými informacemi zadavatele nebo jeho přidružené strany.

11.1. Definice. S výjimkou níže uvedených omezení zahrnují důvěrné informace („důvěrné informace“) všechny informace poskytnuté zadavatelem nebo společností CRO nebo vytvořené pro zadavatele nebo pro společnost CRO, vynálezy (definované níže) a všechny údaje shromážděné v průběhu klinického hodnocení, zahrnující zejména výsledky, zprávy, technické a ekonomické informace, existenci podmínek této smlouvy o klinickém hodnocení nebo jiných smluv uzavřených se zadavatelem nebo společností CRO, komercializaci a strategii klinického hodnocení, obchodní tajemství a know-how předané zadavatelem zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu přímo nebo nepřímo, v písemné, elektronické, ústní nebo obrazové formě, nebo vzniklé v rámci této smlouvy.

11.2. Výjimky. Důvěrné informace nezahrnují informace, které již byly veřejně přístupné před jejich zpřístupněním zadavatelem nebo společností CRO, staly se veřejně přístupnými v průběhu trvání tohoto závazku důvěrnosti jiným způsobem než porušením této smlouvy zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím, jsou již známy zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu v okamžiku jejich předání a nepodléhají závazkům důvěrnosti nebo je zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející získali bez závazků důvěrnosti od třetí strany, která má zákonné právo na jejich zpřístupnění.

11.3. Závazky zachování důvěrnosti informací. Bez předchozího písemného schválení zadavatele nesmí zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat důvěrné informace pro jakékoliv jiné účely, než k jakým je opravňuje tato smlouva, a nesmí je sdělovat třetím stranám kromě případů, ke kterým ho opravňuje tato smlouva nebo které jsou vyžadovány platnými zákony. Vyžádaná zpřístupnění důvěrných informací NEK a/nebo RÚ jsou výslovně schválena, stejně tak jako zveřejnění této smlouvy v registru smluv.

11.4. Disclosure Required by Law. If disclosure of Confidential Information beyond that expressly authorized in this Agreement is required by Applicable Law, that disclosure does not constitute a breach of this Agreement so long as Institution and Principal Investigator notify Sponsor in writing as far as possible in advance of the disclosure so as to allow Sponsor to take legal action to protect its Confidential Information, discloses only that Confidential Information required to comply with the legal requirement, and continues to maintain the confidentiality of this Confidential Information with respect to all other third parties.

11.5. Survival of Obligations. For Confidential Information other than Trial Data (hereinafter defined) and Biological Samples (hereinafter defined) analysis data, these obligations of nonuse and nondisclosure survive termination of this Agreement and continue for a period of five (5) years after termination. Permitted uses and disclosures of Trial Data are described in Section 15 (Publications) of this Agreement.

11.6. Return of Confidential Information. If requested by Sponsor or CRO in writing, Institution and Principal Investigator will return all Confidential Information, at Sponsor's expense, except that required to be retained at the Institution by Applicable Law. However, Institution and Principal Investigator may retain a single archival copy of the Confidential Information for the sole purpose of determining the scope of obligations incurred under this Agreement.

12. Trial Data, Biological Samples, and Records.

12.1. Trial Data. During the course of the Trial, Institution and Principal Investigator will collect and submit certain data to Sponsor or its agent, as specified in the Protocol. This includes CRFs (or their equivalent) or electronic data records, as well as any other documents or materials created for the Trial and required to be submitted to Sponsor or its agent, such as X-ray, magnetic resonance imaging ("MRI"), or other types of medical images, electrocardiogram ("ECG"), or other types of tracings or printouts, or data summaries (collectively, "Trial Data"). Institution and Principal Investigator will ensure accurate and timely collection, recording, and submission of Trial Data.

11.4. Zpřístupnění důvěrných informací vyžadované ze zákona. Jestliže platné zákony vyžadují zpřístupnění důvěrných informací nad rámec toho, co je výslovně schváleno v této smlouvě, takové zpřístupnění nepředstavuje porušení smlouvy, pokud o něm zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející písemně informují zadavatele v co možná největším předstihu, aby zadavatel mohl podniknout právní kroky k ochraně svých důvěrných informací, zpřístupní pouze důvěrné informace nutné ke splnění zákonného požadavku a zachová důvěrnost těchto důvěrných informací ve vztahu ke všem ostatním třetím stranám.

11.5. Platnost závazků po ukončení smlouvy. Tyto závazky nepoužívat a nezpřístupňovat důvěrné informace, s výjimkou údajů o klinickém hodnocení (definovaných níže) a údajů z analýz biologických vzorků (definovaných níže), zůstanou v platnosti pět (5) let po ukončení této smlouvy. Povolené použití a zpřístupnění údajů o klinickém hodnocení je popsáno v bodě 15 (Publikace) této smlouvy.

11.6. Vrácení důvěrných informací. Pokud o to zadavatel nebo společnost CRO písemně požádá, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející na náklady zadavatele vrátí všechny důvěrné informace s výjimkou informací, které musí podle platných zákonů zůstat ve zdravotnickém zařízení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející si však mohou ponechat jednu archivní kopii důvěrných informací výhradně za účelem stanovení rozsahu závazků vyplývajících z této smlouvy.

12. Údaje klinického hodnocení, biologické vzorky a záznamy.

12.1. Údaje klinického hodnocení. V průběhu klinického hodnocení budou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející shromažďovat a předkládat určité údaje zadavateli nebo jeho zástupci, jak je uvedeno v protokolu. Patří sem formuláře CRF (nebo jejich ekvivalent) nebo elektronické datové záznamy a dále všechny další dokumenty a materiály vytvořené pro klinické hodnocení, které musí být předloženy zadavateli nebo jeho zástupci, např. rentgenové snímky, snímky magnetické rezonance („MR“) nebo jiné typy zdravotních snímků, elektrokardiogram („EKG“), nebo jiné typy záznamů nebo výtisků vyšetření nebo souhrny údajů (společně jako „údaje klinického hodnocení“). Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí přesné a včasné shromažďování, zaznamenání a předkládání údajů klinického hodnocení.

a. Ownership of Trial Data. Subject to Institution's and/or Principal Investigator's right to publish any Trial Data and the non-exclusive license that permits certain uses, Sponsor is the exclusive owner of all Trial Data.

b. Non-Exclusive License. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Trial Data for internal research or educational purposes.

c. Medical Records. Medical records relating to Trial Subjects that are not submitted to Sponsor may include some of the same information as is included in Trial Data; however, Sponsor makes no claim of ownership to those documents or the information they contain, and they remain in the ownership of the Institution.

12.2. Biological Samples. If so specified in the Protocol, Institution and Principal Investigator may collect and provide to Sponsor or its designee Biological Samples ("Biological Samples") and if it complies with applicable laws and Trial Subject's informed consent.

a. Use. Institution and Principal Investigator will not use Biological Samples collected under the Protocol in any manner or for any purpose other than that described in the Protocol.

b. Sample Data. Sponsor or its designees will test Biological Samples as described in the Protocol. Unless otherwise specified in the Protocol, Sponsor will not provide the results of such tests ("Sample Data") to the Institution or Principal Investigator or Trial Subject. Sample Data will be treated as Trial Data; therefore, if Sponsor provides Sample Data to the Institution or Principal Investigator, that data will be subject to the permitted use of Trial Data as outlined in this Agreement.

12.3. Records. Institution and Principal Investigator will retain all records and documents pertaining to the Trial under storage conditions conducive to their stability and protection, for the minimum of:

a. Vlastnictví údajů klinického hodnocení. S výhradou práva zdravotnického zařízení a/nebo hlavního zkoušejícího na publikaci údajů klinického hodnocení a nevýhradní licenci, která povoluje některá použití, je výhradním vlastníkem všech údajů klinického hodnocení zadavatel.

b. Nevýhradní licence. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání údajů klinického hodnocení pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.

c. Zdravotní záznamy. Zdravotní záznamy subjektů klinického hodnocení, které se nepředkládají zadavateli, mohou obsahovat stejné informace, jaké jsou obsaženy v údajích klinického hodnocení. Zadavatel si však na tyto dokumenty ani informace, které obsahují, nečiní vlastnický nárok, a ty tak jsou a zůstávají po celou dobu vlastnictvím zdravotnického zařízení.

12.2. Biologické vzorky. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející mohou shromažďovat a poskytovat zadavateli nebo osobě jím určené biologické vzorky („biologické vzorky“), pokud tak stanoví protokol a pokud je to v souladu s platnými zákony a informovaným souhlasem subjektu klinického hodnocení.

a. Použití. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nepoužijí biologické vzorky odebrané podle protokolu žádným jiným způsobem nebo pro žádný jiný účel, než jak je uvedeno v protokolu.

b. Výsledky vzorků. Zadavatel nebo osoba jím určená provede testy biologických vzorků, jak je uvedeno v protokolu. Pokud protokol neuvádí jinak, zadavatel neposkytne výsledky těchto testů („výsledky vzorků“) zdravotnickému zařízení, hlavnímu zkoušejícímu nebo subjektu klinického hodnocení. S výsledky vzorků bude nakládáno stejně jako s údaji klinického hodnocení, a proto jestliže zadavatel poskytne výsledky vzorků zdravotnickému zařízení nebo hlavnímu zkoušejícímu, budou se na tyto údaje vztahovat povolené způsoby použití údajů klinického hodnocení, jak jsou uvedeny v této smlouvě.

12.3. Záznamy. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uchovávají všechny záznamy a dokumenty klinického hodnocení za skladovacích podmínek podporujících jejich stabilitu a ochranu po dobu

(i) fifteen (15) years after termination of the Trial unless Sponsor authorizes, in writing, earlier destruction; or (ii) as otherwise required by Applicable Law. If permitted by Applicable Law Institution and Principal Investigator further agree to permit Sponsor to ensure that the records are retained for a longer period if necessary, at Sponsor's expense, under an arrangement that protects the confidentiality of the records (e.g., secure off-Institution storage).

13. Inspections and Audits.

13.1. Access. Upon reasonable request, and unless prohibited by Applicable laws, Sponsor, authorized representatives of Sponsor, and/or authorized representatives of the RA may, during and after the Trial, during regular business hours: (i) examine and copy: all CRFs and other Trial records (including Trial Subject records and medical charts, Trial Subject ICF documents, and Sponsor Drug and Comparator Drug receipt and disposition logs); (ii) examine and inspect the facilities and other activities relating to the Trial or the IEC; and (iii) observe the conduct of the Trial.

13.2. Notice. Institution and/or Principal Investigator shall: (i) inform Sponsor and CRO as soon as practicable of any effort or request by the government, the RA or other persons to inspect or contact the Institution, Principal Investigator or Research Staff with regard to the Trial; (ii) provide Sponsor and CRO with a copy of any communications sent by such persons; and (iii) provide Sponsor the opportunity to participate in any proposed or actual responses by Principal Investigator or Institution to such communications and to make reasonable efforts to ensure that Sponsor may be present or represented during any such visit. Sponsor and CRO shall notify the Institution and Principal Investigator through the Clinical Studies Department on any dates of scheduled initiation and close-out visits, audits and start and end dates of Trial Subjects enrollment via e-mail at [REDACTED]. Furthermore, Sponsor and CRO shall carry out the aforementioned visits during the normal business hours of the Institution, upon mutual agreement with the Principal Investigator or other appointed Institution's representative. Sponsor and CRO agree, that if appropriate, such visits may (jointly with the Principal Investigator) be also attended by other appointed Institution's representative.

minimálně: (i) patnácti (15) let po ukončení klinického hodnocení (pokud zadavatel písemně neschválí dřívější zničení) nebo (ii) po dobu požadovanou platnými zákony. Pokud to platné právní předpisy umožňují Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že zadavatelé na jeho náklady umožní zajistit v případě potřeby úschovu na delší období a smluvně sjednat ochranu důvěrnosti záznamů (např. bezpečným uložením mimo pracoviště klinického hodnocení).

13. Kontroly a audity.

13.1. Přístup. Na základě odůvodněné žádosti a v souladu s platnými předpisy bude zadavateli, oprávněným zástupcům zadavatele a/nebo oprávněným zástupcům RÚ během a po skončení klinického hodnocení během standardní pracovní doby umožněno: (i) nahlížet do všech CRF a dalších záznamů klinického hodnocení (včetně záznamů subjektů klinického hodnocení a zdravotních záznamů, formulářů informovaného souhlasu subjektů klinického hodnocení, záznamů přijetí a výdeje hodnoceného léčivého přípravku a srovnávacího léku) a pořizovat jejich kopie; (ii) prohlížet a kontrolovat zařízení a další činnosti související s klinickým hodnocením nebo NEK a (iii) sledovat provádění klinického hodnocení.

13.2. Oznámení. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející jsou povinni: (i) co nejdříve uvědomit zadavatele a společnost CRO o pokusu nebo žádosti státního úřadu, RÚ nebo jiných osob o inspekci nebo kontaktování zdravotnického zařízení, hlavního zkoušejícího nebo výzkumného personálu ve věci klinického hodnocení; (ii) poskytnout zadavateli a společnosti CRO kopie veškerých sdělení zaslaných těmito osobami a (iii) poskytnout zadavateli příležitost podílet se na všech navrhovaných nebo uskutečněných odpovědích hlavního zkoušejícího nebo zdravotnického zařízení na taková sdělení a vynaložit přiměřené úsilí, aby mohl být zadavatel přítomen nebo zastoupen při takové návštěvě. Zadavatel i CRO jsou povinni informovat zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení náboru subjektů klinického hodnocení prostřednictvím e-mailu zaslaného na adresu [REDACTED]. Zadavatel a CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě s hlavním zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem zdravotnického zařízení. Zadavatel i

<p>13.3. <u>Cooperation.</u> Institution and Principal Investigator will ensure the full cooperation of the Research Staff and IEC members with any such inspection and will ensure timely access to applicable records and data. Institution and/or Principal Investigator will promptly resolve any discrepancies that are identified between the Trial Data and the Trial Subject's medical records.</p> <p>14. <u>Inventions.</u> If the conduct of Trial results in any invention or discovery whether patentable or not ("Invention"), Institution and Principal Investigator will promptly inform Sponsor. Institution and Principal Investigator will assign all interest in any such Invention to Sponsor, free of any obligation or consideration beyond that provided for in this Agreement. Institution and Principal Investigator will provide reasonable assistance to Sponsor in filing and prosecuting any patent applications relating to Invention, at Sponsor's expense. Sponsor grants Institution and Principal Investigator a royalty free non-exclusive license, with no right to sublicense, to use Inventions for internal research or educational purposes.</p> <p>15. <u>Publications.</u> Sponsor does not object to publication by Institution or Principal Investigator of the results of the Trial based on information collected or generated by Institution and Principal Investigator, whether or not the results are favorable to the Sponsor Drug. However, to ensure against inadvertent disclosure of Confidential Information or unprotected Inventions, Institution and Principal Investigator will provide Sponsor an opportunity to review any proposed publication or other type of disclosure before it is submitted or otherwise disclosed. If part of a multi-center Trial, Institution and Principal Investigator agree that the first publication is to be a joint publication involving all Trial sites. Principal Investigator is free to decline to participate or be listed as an author in the joint publication. If a joint manuscript has not been submitted for publication within twelve (12) months of completion or termination of the Trial at all participating Trial sites, Institution and/or Principal Investigator are free to publish separately, subject to the other requirements of this Agreement.</p>	<p>CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě hlavního zkoušejícího i další pověřený pracovník zdravotnického zařízení.</p> <p>13.3. <u>Spolupráce.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí plnou spolupráci výzkumného personálu a členů NEK při takové kontrole a včasný přístup k příslušným záznamům a údajům. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející musí bez odkladu řešit jakékoliv nesrovnalosti shledané v údajích klinického hodnocení a zdravotních záznamech subjektů klinického hodnocení.</p> <p>14. <u>Vynálezy.</u> Jestliže výsledkem provádění klinického hodnocení bude vynález nebo objev, ať už patentovatelný či nikoli („vynález“), zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející o tom okamžitě informují zadavatele. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející postoupí veškeré nároky k tomuto vynálezu na zadavatele bez jakýchkoliv dalších závazků nebo úhrad kromě těch, které zaručuje tato smlouva. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející poskytnou zadavateli na náklady zadavatele přiměřenou pomoc při podávání patentových přihlášek ve vztahu k vynálezu a jejich uplatňování. Zadavatel uděluje zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní bezplatnou licenci bez práva na udělování dílčích licencí na používání vynálezů pro interní výzkumné nebo vzdělávací účely.</p> <p>15. <u>Publikace.</u> Zadavatel nemá námitek proti publikaci výsledků klinického hodnocení zdravotnickým zařízením nebo hlavním zkoušejícím na základě informací shromážděných nebo vytvořených zdravotnickým zařízením a hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda jsou výsledky příznivé pro hodnocený léčivý přípravek nebo ne. Na ochranu proti neúmyslnému zveřejnění důvěrných informací nebo nechráněných vynálezů poskytnou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zadavateli příležitost zkontrolovat všechny navrhované publikace nebo jiné typy zveřejnění před jejich odesláním nebo jiným zveřejněním. Jestliže se jedná o součást multicentrického klinického hodnocení, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že první publikace bude společnou publikací všech pracovišť klinického hodnocení. Hlavní zkoušející může odmítnout účast ve společné publikaci nebo jeho uvedení jako autora. Jestliže do dvanácti (12) měsíců od skončení nebo předčasného ukončení klinického hodnocení na všech zúčastněných pracovištích klinického hodnocení nebude předložen společný rukopis pro publikaci, mohou zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející při dodržení dalších požadavků této smlouvy publikovat samostatně.</p>
--	---

16. Publicity. No Party will use the name of another Party or any of its employees for promotional or advertising purposes without written permission from the other Party. However, Sponsor reserves the right to identify the Principal Investigator and Institution in association with a listing of the Protocol in the National Institutes of Health (NIH) Clinical Trials Data Bank, other publicly available listings of ongoing clinical trials, or other patient recruitment services or mechanisms concerning this Clinical Trial.

17. Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend or cover costs of defense for, and hold harmless (“Indemnify”) the Trial investigators; any institution at which the Trial is conducted, its officers, agents, and employees; and the IEC and/or RA that approved the Trial (collectively, “Indemnified Parties”) against any claim filed by a third party for damages, costs, liabilities and/or expenses arising out of a Trial Subject Injury (hereinafter defined), the design of the Trial, or the specifications of the Protocol. Trial Subject Injury means a physical injury or drug-related psychiatric event caused by administration or use of the Sponsor Drug required by the Protocol that the Trial Subject would likely not have received if the Trial Subject had not participated in the Trial (“Trial Subject Injury”). Sponsor further agrees to reimburse Institution and/or Principal Investigator for the actual cost of diagnostic procedures and medical treatment necessary to treat a Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator agree to provide or arrange for prompt diagnosis and medical treatment of any Trial Subject Injury. Institution and Principal Investigator further agree to promptly notify Sponsor of any Trial Subject Injury.

17.1. Exclusions. Excluded from this agreement to Indemnify are any claims for damages resulting from: (a) failure by an Indemnified Party to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor; (b) failure of an Indemnified Party to comply with Applicable Law; or (c) negligence or willful misconduct by an Indemnified Party.

17.2. Notice and Cooperation. Institution and Principal Investigator agree to provide Sponsor with prompt notice of, and full cooperation in handling, any claim that is subject to indemnification. If so requested by Sponsor, Institution and Principal Investigator

16. Publicita. Žádná ze smluvních stran nepoužije jméno druhé smluvní strany ani žádného z jejich zaměstnanců pro účely reklamy a propagace bez písemného svolení druhé smluvní strany. Zadavatel si však rezervuje právo uvést hlavního zkoušejícího a zdravotnické zařízení v souvislosti s uvedením protokolu v databázi klinických hodnocení Národních ústavů zdraví (NIH), jiných veřejně dostupných seznamech klinických hodnocení nebo jiných službách či mechanismech nábory pacientů souvisejících s tímto klinickým hodnocením.

17. Zbavení odpovědnosti. Zadavatel se zavazuje, že zbaví odpovědnosti, obhájí, ponese náklady obhajoby a nebude požadovat náhradu škody („zbaví odpovědnosti“) zkoušející klinického hodnocení, zdravotnické zařízení, v němž se klinické hodnocení provádí, jeho představitele, zástupce a zaměstnance a NEK a/nebo RÚ, která klinické hodnocení schválila (souhrnně „strany zbavené odpovědnosti“) vůči veškerým nárokům vzneseným třetí stranou ohledně škod, nákladů, odpovědnosti a/nebo výdajů souvisejících s újmou subjektu klinického hodnocení (definováno níže), uspořádáním klinického hodnocení nebo specifikacemi protokolu klinického hodnocení. Újma subjektu klinického hodnocení znamená tělesnou újmu nebo léčivem vyvolanou psychiatrickou událost způsobenou podáváním nebo používáním hodnoceného léčivého přípravku požadovaného protokolem, které by subjekt klinického hodnocení pravděpodobně neutrpěl, kdyby se klinického hodnocení neúčastnil („újma subjektu klinického hodnocení“). Zadavatel se dále zavazuje, že uhradí zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu skutečné náklady diagnostických postupů a lékařské péče nezbytné k léčbě újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že poskytnou nebo zajistí okamžitou diagnózu a léčbu újmy subjektu klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že o takové újmě subjektu klinického hodnocení okamžitě uvědomí zadavatele.

17.1. Výjimky. Z této dohody o zbavení odpovědnosti jsou vyňaty veškeré nároky na úhradu škod vzniklých (a) nedodržováním protokolu nebo písemných pokynů zadavatele stranou zbavenou odpovědnosti, (b) nedodržováním platných zákonů stranou zbavenou odpovědnosti nebo (c) nedbalostí nebo úmyslně nesprávným jednáním strany zbavené odpovědnosti.

17.2. Oznámení a spolupráce. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli okamžitě oznámí jakékoli nároky podléhající zbavení odpovědnosti a budou s ním plně spolupracovat na jejich řešení. Pokud o to zadavatel požádá,

<p>agree to authorize Sponsor to carry out the sole management of defense of an indemnified claim.</p> <p>17.3. <u>Settlement or Compromise.</u> No settlement or compromise of a claim subject to this indemnification provision will be binding on Sponsor without Sponsor's prior written consent. Sponsor will not unreasonably withhold such consent of a settlement or compromise. Neither Party will admit fault on behalf of the other Party without the written approval of that Party.</p> <p>17.4. <u>Limit of Liability of CRO.</u> The Parties agree that CRO expressly disclaims any and all liability whatsoever in connection with the Sponsor Drug or the Protocol except to the extent that such liability arises from CRO's negligent act, omission or willful misconduct.</p> <p>18. <u>Termination.</u></p> <p>18.1. <u>Termination Conditions.</u> This Agreement terminates upon the earlier of any of the following events:</p> <p>a. <u>IEC and/or RA Rejection.</u> If, through no fault of Institution or Principal Investigator, the Trial is never initiated because of IEC and/or RA disapproval, this Agreement can be terminated by any Party immediately.</p> <p>b. <u>Trial Completion.</u> <u>The estimated Trial completion date is approximately June 2022 and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.</u> For purposes of this Agreement, the Trial is considered complete after conclusion of all Protocol-required activities for all enrolled Trial Subjects; receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples; and receipt of all payments due to either Party.</p> <p>c. <u>Early Termination of Trial.</u> If the Trial is terminated early as described below, the Agreement will terminate after receipt by Sponsor or CRO of all relevant Protocol-required data, Trial documents and Biological Samples and receipt of all payments due to either Party.</p>	<p>zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se zavazují, že zadavateli přenechají výhradní vedení obhajoby nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti.</p> <p>17.3. <u>Narovnání nebo kompromis.</u> Narovnání nebo kompromisní řešení nároku podléhajícího zbavení odpovědnosti nebude pro zadavatele závazné bez jeho předchozího písemného souhlasu. Tento souhlas s narovnáním nebo kompromisním řešením nebude zadavatel nepřiměřeně odírat. Žádná ze smluvních stran neuzná pochybení jménem druhé smluvní strany bez jejího písemného souhlasu.</p> <p>17.4. <u>Omezení odpovědnosti společnosti CRO.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že společnost CRO výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s hodnoceným léčivým přípravkem nebo protokolem s výjimkou případů, kdy odpovědnost vznikne na základě nedbalého jednání, opomenutí nebo úmyslného nesprávného jednání společnosti CRO.</p> <p>18. <u>Ukončení platnosti smlouvy.</u></p> <p>18.1. <u>Podmínky ukončení platnosti smlouvy.</u> Platnost této smlouvy skončí, jakmile nastane kterákoliv z následujících událostí:</p> <p>a. <u>Zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ.</u> Jestliže bez zavinění zdravotnického zařízení nebo hlavního zkoušejícího nebude klinické hodnocení zahájeno z důvodu zamítnutí ze strany NEK a/nebo RÚ, kterákoliv ze smluvních stran může s okamžitou platností ukončit tuto smlouvu.</p> <p>b. <u>Ukončení klinického hodnocení. Předpokládané datum ukončení klinického hodnocení nastane přibližně v červnu 2022, toto datum však může být měněno v souladu s požadavky Zadavatele a Protokolu.</u> Pro účely této smlouvy je klinické hodnocení považováno za dokončené po uzavření všech činností vyžadovaných protokolem pro všechny zařazené subjekty klinického hodnocení a poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnají vzájemné platební závazky.</p> <p>c. <u>Předčasné ukončení klinického hodnocení.</u> Jestliže dojde ve smyslu dále uvedeném k předčasnému ukončení klinického hodnocení, platnost této smlouvy skončí poté, co zadavatel nebo společnost CRO obdrží všechny údaje vyžadované protokolem, dokumentaci klinického</p>
---	---

hodnocení a biologické vzorky a obě smluvní strany vyrovnejší vzájemné platební závazky.

(1) Termination of Trial upon Notice. Sponsor reserves the right to terminate the Trial for any reason upon thirty (30) calendar days written notice to Institution and Principal Investigator. Upon receipt of such notice, Institution and Principal Investigator agree to promptly terminate conduct of the Trial, to the extent medically permissible, for all Trial Subjects.

(2) Immediate Termination of Trial by Sponsor. Sponsor further reserves the right to terminate the Trial immediately upon delivery of written notification to Institution and Principal Investigator for causes that include failure to enroll Trial Subjects at a rate sufficient to achieve Trial performance goals; material unauthorized deviations from the Protocol or reporting requirements; circumstances that in Sponsor's opinion pose risks to the health or wellbeing of Trial Subjects; or regulatory agency actions relating to the Trial or the Sponsor Drug or Comparator Drug.

(3) Immediate Termination of Trial by Institution and/or Principal Investigator. Institution and/or Principal Investigator reserve the right to terminate the Trial immediately upon notification to Sponsor and/or CRO if requested to do so by the responsible IEC and/or RA or if such termination is required to protect the health of Trial Subjects. The Institution may also terminate this Agreement in writing if, as a result of a hindrance beyond the Institution's control, the Institution is rendered, for a long-term incapable to complete the Trial without its main operation, which is the provision of healthcare services, being jeopardized. The notice period shall be thirty (30) days and shall start on the day following the day of its receipt by Sponsor, CRO and the Principal Investigator.

(1) Ukončení klinického hodnocení výpovědí. Zadavatel si vyhrazuje právo klinické hodnocení z jakéhokoliv důvodu ukončit po doručení písemné výpovědi s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) kalendářních dnů zaslané zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející souhlasí s tím, že po přijetí takové výpovědi okamžitě ukončí provádění klinického hodnocení v rozsahu, který je lékařsky přijatelný, a to u všech subjektů klinického hodnocení.

(2) Okamžité ukončení klinického hodnocení zadavatelem. Zadavatel si vyhrazuje právo písemnou výpovědí zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu klinické hodnocení okamžitě ukončit ke dni doručení výpovědi z důvodů, jako jsou nedostatečně rychlé zařazování subjektů klinického hodnocení k naplnění cílů klinického hodnocení, podstatné neschválené odchylky od protokolu nebo požadavků na vykazování, okolnosti, které podle názoru zadavatele představují riziko ohrožení zdraví nebo pohody subjektů klinického hodnocení nebo kroky regulačního úřadu ve vztahu ke klinickému hodnocení, hodnocenému léčivému přípravku či srovnávacímu léku.

(3) Okamžité ukončení klinického hodnocení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející si vyhrazují právo písemnou výpovědí zadavateli a/nebo společnosti CRO ukončit klinické hodnocení s okamžitou platností, pokud to požaduje NEK a/nebo RÚ nebo pokud je ukončení nutné k ochraně zdraví subjektů klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení je také oprávněno ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí třicet (30) dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi zadavateli, CRO a hlavnímu zkoušejícímu.

18.2. Payment upon Termination. If the Trial is terminated early in accordance with this Agreement, Sponsor or its designee will provide a termination payment equal to the amount owed for work already performed up to and including the effective date of termination, in accordance with Attachment A, less payments already made. The termination payment will include any non-cancelable expenses, other than future personnel costs, so long as they were properly incurred and prospectively approved by Sponsor, and, only to the extent such costs cannot reasonably be mitigated. If the Trial was never initiated because of disapproval by the IEC and/or RA, Sponsor or its designee will reimburse designated payees for IEC fees and for any other expenses that were prospectively approved, in writing, by Sponsor.

18.3. Return of Materials. Unless Sponsor and/or CRO instructs otherwise in writing, Institution and Principal Investigator will promptly return all materials supplied by Sponsor and/or CRO, at Sponsor's expense, for Trial conduct, including CRFs, and any Sponsor and/or CRO-supplied Equipment (hereinafter defined). Institution will return any unused Sponsor Drug or Comparator Drug, as applicable, at Sponsor's expense.

Tumor blocks will be returned to the Institution's Clinical Trial Department coordinator after selected markers have been tested or earlier, if requested by Institution.

19. Insurance.

19.1. Institution will secure and maintain in full force and effect throughout the performance of the Trial insurance coverage for medical professional liability with limits in accordance with Applicable Law for Principal Investigator and all medical professionals conducting the Trial (pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services). This insurance does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

19.2. Sponsor has secured and shall maintain in full force and effect for the entire duration of the Trial insurance coverage of the Trial in order to fulfill its indemnification obligations expressed in this

18.2. Platba při ukončení. Jestliže dojde k předčasnému ukončení klinického hodnocení v souladu s touto smlouvou, zaplatí zadavatel nebo jeho zástupce poslední platbu rovnající se dlužné částce za již provedenou práci až do dne účinnosti ukončení smlouvy v souladu s přílohou A, a to po odečtení již vyplacených částek. Platba při ukončení bude zahrnovat všechny nezrušitelné výdaje řádně vynaložené a předem schválené zadavatelem, s výjimkou budoucích personálních nákladů, v rozsahu, v jakém nelze tyto náklady přiměřeně omezit. Jestliže klinické hodnocení nebylo vůbec zahájeno z důvodu odepření souhlasu NEK a/nebo RÚ, zadavatel nebo jím určená osoba proplatí určeným příjemcům plateb poplatky pro NEK a všechny další výlohy, které zadavatel předem písemně schválil.

18.3. Vrácení materiálů. Pokud zadavatel a/nebo společnost CRO neudělí jiné písemné pokyny, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející okamžitě na náklady zadavatele vrátí všechny materiály obdržené od zadavatele a/nebo společností CRO pro provádění klinického hodnocení, včetně formulářů CRF a veškerého zařízení poskytnutého zadavatelem a/nebo společností CRO (definované níže). Zdravotnické zařízení na náklady zadavatele vrátí veškerý hodnocený léčivý přípravek nebo případně srovnávací lék.

Poskytnuté tumorové bločky budou vráceny, a to k rukám studijní koordinátorky Oddělení klinických studií Zdravotnického zařízení po testování vybraných markerů nebo v případě potřeby na vyzádání.

19. Pojištění.

19.1. Zdravotnické zařízení uzavře pojištění profesní odpovědnosti vztahující se též na hlavního zkoušejícího a všechny zdravotnické pracovníky provádějící klinické hodnocení a po dobu provádění klinického hodnocení bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost s limity nastavenými v souladu s platnými zákony (§ 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách). Toto pojištění se nevztahuje na odpovědnost za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

19.2. Zadavatel v souladu s ustanovením § 52 odst. 3 (f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, uzavřel pojištění klinického hodnocení, sloužícího také ke krytí závazků zbavení

<p>Agreement herein in accordance with Applicable Law, namely Sec. 52 (3) f) of Act No. 378/2007 Sb., on Pharmaceuticals, as amended.</p>	<p>odpovědnosti vyjádřených v této smlouvě a bude udržovat jeho plnou platnost a účinnost po celou dobu klinického hodnocení.</p>
<p><u>20. Debarment, Exclusion, Licensure and Response.</u> Institution represents that to the best of its knowledge that neither it nor any Research Staff or Principal Investigator are restricted or prevented under any healthcare or medicines law from taking part in clinical research activities and the Institution will not knowingly use in any capacity the services of any person who is so restricted or prevented under any such laws with respect to the service being performed under this Agreement. During the term of this Agreement and for one (1) year thereafter, the Institution and Principal Investigator will immediately notify the Sponsor if they become aware of any such restriction or prevention being applied to the Principal Investigator or Research Staff. Institution represents that it and, to the best of its knowledge, the Principal Investigator are not the subject of any past or pending governmental or regulatory investigation, inquiry, warning or enforcement action, including a government-mandated corporate integrity agreement and has not violated any applicable anti-kickback or false claims laws or regulations related to its conduct of research that has not been disclosed to the Sponsor. Institution will promptly notify Sponsor if it becomes aware of any such action regarding compliance with ethical, scientific or regulatory standards for the conduct of research if such action relates to events or activities that occurred prior to or during the period in which the Trial was conducted.</p>	<p><u>20. Zákaz činnosti, vyloučení, lékařské osvědčení a reakce.</u> Zdravotnické zařízení dle svého nejlepšího vědomí prohlašuje, že zdravotnickému zařízení, výzkumnému personálu ani hlavnímu zkoušejícímu nebyla dle žádných zákonů upravujících zdravotní péči či léčivé přípravky omezena nebo zakázána účast v klinickém výzkumu a že zdravotnické zařízení vědomě nevyužije služby žádné osoby, které byly dle těchto zákonů tyto činnosti omezeny nebo zakázány, pokud jde o služby poskytované dle této smlouvy. V průběhu trvání platnosti této smlouvy a jeden (1) rok poté zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející bez odkladu informují zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém omezení nebo zákazu vztahujícími se na hlavního zkoušejícího nebo výzkumný personál. Zdravotnické zařízení prohlašuje, že samotné zařízení a dle nejlepšího vědomí ani hlavní zkoušející nebyli a nejsou subjektem žádného vyšetřování ze strany státních nebo regulačních úřadů, žádného úkonu vyšetřování, varování nebo vymáhání, včetně státem nařízené dohody o firemní integritě, a že neporušili žádné platné zákony nebo předpisy upravující úplatky nebo neoprávněné nároky v souvislosti s prováděním výzkumu, o čemž by zadavatel nebyl informován. Zdravotnické zařízení bez odkladu informuje zadavatele, pokud se dozví o jakémkoliv takovém opatření souvisejícím s dodržováním etických, vědeckých nebo regulačních norem provádění výzkumu tehdy, pokud se tato opatření vztahují na události nebo činnosti, které nastaly před nebo v průběhu období provádění klinického hodnocení.</p>
<p><u>21. Assignment and Delegation.</u> The Parties agree that Sponsor may at any time and upon written notice to Institution and Principal Investigator assume the obligations and rights of CRO or substitute CRO with another independent contractor, however, only on condition that all Applicable Laws, including personal data protection laws, are adhered to. None of the rights or obligations under this Agreement will be assigned or subcontracted by Institution or Principal Investigator to another without the prior written consent of Sponsor, and the express agreement of Institution, Principal Investigator, CRO, and the requisite new assignee or subcontractor. Principal Investigator and/or Institution must notify Sponsor, in advance, prior to moving to another location. This Agreement will bind and inure to the benefit of the successors and permitted assigns of the Sponsor.</p>	<p><u>21. Postoupení a delegování.</u> Smluvní strany souhlasí s tím, že zadavatel může kdykoliv po písemném oznámení zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu převzít závazky a práva společnosti CRO nebo nahradit společnost CRO jiným nezávislým dodavatelem, a to při dodržení platných zákonů včetně zákonů na ochranu osobních údajů. Zdravotnické zařízení nebo hlavní zkoušející nesmí bez předchozího písemného souhlasu zadavatele a výslovné dohody mezi zdravotnickým zařízením, hlavním zkoušejícím, společností CRO a příslušným novým postupníkem nebo subdodavatelem postoupit nebo smluvně převést jakákoliv práva nebo povinnosti vyplývající z této smlouvy. Pokud se hlavní zkoušející a/nebo zdravotnické zařízení přestěhují na jinou adresu, musí předem informovat zadavatele. Tato smlouva je závazná a je uzavřena ve prospěch právních nástupců zadavatele.</p>
<p><u>22. Equipment.</u> Sponsor may provide, or arrange for a vendor to provide, certain equipment for use by</p>	<p><u>22. Zařízení.</u> Zadavatel poskytne, nebo zajistí, že dodavatel poskytne, určité zařízení k užívání</p>

<p>Institution and Principal Investigator during the conduct of the Trial (“Equipment”). Equipment use, ownership and disposition terms are further outlined in Attachment C (Equipment Use, Ownership & Disposition).</p>	<p>zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu během provádění klinického hodnocení („zařízení“). Podmínky používání, vlastnictví a nakládání se zařízením jsou podrobněji uvedeny v příloze C (Používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením).</p>
<p>23. <u>Anti-Bribery and Anti-Corruption Laws.</u> Institution and Principal Investigator acknowledge that Sponsor and CRO are bound by anti-bribery and anti-corruption laws. As such, Sponsor and CRO employees, agents, contractors and/or representatives are prohibited from making or offering payment (or anything of value), directly or indirectly, to employees or officials of any foreign government, public international organization, political party, or candidates for political office in order to retain any business or secure any improper advantage. Institution and Principal Investigator shall ensure that neither they nor any of their officers, employees, collaborators, directors, consultants, agents, representatives or sub-contractors take any action which could render Sponsor or CRO liable under the anti-bribery and anti-corruption laws.</p>	<p>23. <u>Zákony proti úplatkářství a korupci.</u> Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející berou na vědomí, že zadavatel a společnost CRO jsou vázáni zákony proti úplatkářství a korupci. V této souvislosti je zakázáno, aby zaměstnanci, zástupci, smluvní partneři a/nebo zástupci zadavatele a společnosti CRO učinili nebo nabídli platbu (nebo cokoliv hodnotného), přímo či nepřímo, zaměstnancům nebo úředníkům zahraniční vlády, veřejné mezinárodní organizace, politické strany nebo kandidátům na politickou funkci s cílem získat zakázku nebo si zajistit nepatřičnou výhodu. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející zajistí, aby sami nebo jejich vedoucí pracovníci, zaměstnanci, spolupracovníci, ředitelé, konzultanti, zmocněnci, zástupci nebo subdodavatelé, neučinili úkon, kterým by vznikla odpovědnost zadavatele nebo společnosti CRO dle zákonů proti úplatkářství a korupci.</p>
<p>24. <u>Sponsor as Third Party Beneficiary.</u> The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through CRO.</p>	<p>24. <u>Zadavatel jako obmyšlená třetí strana.</u> Smluvní strany této smlouvy berou na vědomí a souhlasí, že zadavateli z této smlouvy náleží prospěch jako obmyšlené třetí straně, a souhlasí, aby zadavatel tato práva vymáhal přímo sám nebo nepřímo prostřednictvím společnosti CRO.</p>
<p>25. <u>Survival of Obligations.</u> Obligations relating to Financial Arrangements, Confidential Information, Inventions, Records, Publications, Publicity, Debarment, Exclusion, Licensure and Response, and Indemnification survive termination of this Agreement, as do any other provision in this Agreement or its Attachments that by its nature and intent remains valid after the term of the Agreement.</p>	<p>25. <u>Platnost závazků po ukončení smlouvy.</u> Povinnosti týkající se finančních ujednání, důvěrných informací, vynálezů, záznamů, publikací, publicity, zákazu činnosti, vyloučení, lékařských osvědčení a reakcí a zbavení odpovědnosti zůstávají v platnosti i po ukončení této smlouvy, stejně jako další ustanovení této smlouvy nebo jejich příloh, které díky svému charakteru a záměru po ukončení smlouvy zůstávají nadále v platnosti.</p>
<p>26. <u>Entire Agreement.</u> This Agreement contains the complete understanding of the Parties and will, as of the Effective Date, supersede all other agreements between the Parties concerning the specific Trial. This Agreement may only be extended, renewed or otherwise amended in writing, by the mutual consent of the Parties, signed by all Parties. No waiver of any term, provision or condition of this Agreement, or breach thereof, whether by conduct or otherwise, in any one or more instances will be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of any such term, provision or condition, or any prior, contemporaneous or subsequent breach thereof, of any other term, provision or condition of this Agreement whether of a same or different nature. <u>In compliance with Sec. 558 par. 2 of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as</u></p>	<p>26. <u>Úplná smlouva.</u> Tato smlouva obsahuje úplné ujednání smluvních stran a k datu účinnosti nahradí všechny ostatní smlouvy mezi smluvními stranami týkající se daného klinického hodnocení. Tuto smlouvu lze prodloužit, obnovit nebo jinak upravit pouze písemnou formou vyjadřující vzájemnou dohodu smluvních stran, podepsanou všemi smluvními stranami. Vzdání se práva na dodržení jakékoli podmínky nebo ustanovení této smlouvy, nebo jejich porušení na základě jednání či jinak v jednom či více případech, nebude považováno ani vykládáno jako další nebo pokračující vzdání se práva na dodržení takové podmínky nebo ustanovení, ani jeho předchozí, současné nebo následné porušení, nebo vzdání se práva na dodržení jakékoli jiné podmínky nebo ustanovení této smlouvy stejného nebo</p>

<p><u>amended, the Parties hereby exclude the use of business practices / usages in legal relations arising herefrom.</u></p> <p>27. <u>Conflict with Protocol.</u> To the extent that terms or provisions of this Agreement conflict with the terms and provisions of the Protocol, the terms and provisions of this Agreement will control as to legal and business matters, and the terms and provisions of the Protocol will control as to technical research and scientific matters unless expressly agreed in writing between the Parties.</p> <p>28. <u>Relationship of the Parties.</u> The relationship of Institution and Principal Investigator to Sponsor is one of independent contractor and not one of partnership, agent and principal, employee and employer, joint venture, or otherwise.</p> <p>29. <u>Force Majeure.</u> Neither Party will be liable for delay in performing or failure to perform obligations under this Agreement if such delay or failure results from circumstances outside its reasonable control (including, without limitation, any act of God, governmental action, accident, strike, terrorism, bioterrorism, lock-out or other form of industrial action) promptly notified to the other Party (“Force Majeure”). Any incident of Force Majeure will not constitute a breach of this Agreement and the time for performance will be extended accordingly; however, if it persists for more than thirty (30) calendar days, then the Parties may enter into discussions with a view to alleviating its effects and, if possible, agreeing on such alternative arrangements as may be reasonable in all of the circumstances.</p> <p>30. <u>Governing Law.</u> This Agreement shall be governed by and construed in accordance with the laws of Czech Republic, without giving effect to conflict of law provisions. Any disputes arising out of this Agreement will be submitted to the courts of the Czech Republic of competent subject-matter and territorial jurisdiction.</p> <p>This Agreement has been made in Czech and English. In case of any conflict between the two language versions, the Czech version will prevail.</p> <p>31. <u>Agreement publication.</u> The Parties agree to publish the Agreement in the Register of Contracts in accordance with Act No. 340/2015 Coll. Publication will be done by the Institution, to which the Sponsor and/or CRO shall provide the edited version of the contract. A revised</p>	<p>odlišného charakteru. <u>Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.</u></p> <p>27. <u>Rozpor s protokolem.</u> Pokud jsou podmínky a ustanovení této smlouvy v rozporu s podmínkami a ustanoveními protokolu, podmínky a ustanovení této smlouvy se uplatní v právních a obchodních záležitostech a podmínky a ustanovení protokolu se uplatní na samotný výzkum a vědecké otázky, pokud nebude písemnou formou mezi smluvními stranami výslovně dohodnuto jinak.</p> <p>28. <u>Vztah mezi smluvními stranami.</u> Vztah zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího k zadavateli je vztahem nezávislého dodavatele, nikoli vztahem partnerského podniku, zmocněnce a zmocnitele, zaměstnance a zaměstnavatele, společného podniku a podobně.</p> <p>29. <u>Vyšší moc.</u> Žádná ze smluvních stran neponese odpovědnost za opožděné plnění nebo neplnění povinností vyplývajících z této smlouvy, jestliže takové zpoždění či neplnění je důsledkem okolností mimo její přiměřenou kontrolu (kromě jiného včetně vyšší moci, zásahů vlády, nehody, stávků, terorizmu, bioterorizmu, výluky nebo jiné formy protestních akcí zaměstnanců) a okamžitě o něm uvědomí druhou smluvní stranu („vyšší moc“). Zásah vyšší moci nepředstavuje porušení této smlouvy a termín plnění bude přiměřeně odložen. Jestliže však trvá více než třicet (30) dní, smluvní strany mohou zahájit diskusi ve snaze zmírnit dopady jejího působení a pokud je to možné, dohodnout se na alternativních ujednáních, která mohou být za daných okolností přiměřená.</p> <p>30. <u>Rozhodné právo.</u> Tato smlouva se řídí a je vykládána podle zákonů České republiky bez možnosti uplatnění kolizních norem.</p> <p>Jakékoli nároky či spory vzniklé v souvislosti s touto Smlouvou budou předloženy k řešení věcně a místně příslušnému soudu České republiky.</p> <p>Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém znění. V případě rozporu mezi těmito verzemi je rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>31. <u>Uveřejnění smlouvy.</u> Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Uveřejnění provede zdravotnické zařízení, kterému zadavatel a/nebo CRO poskytne e-mailem redigovanou verzi smlouvy.</p>
---	---

version of the Agreement is one in which all personal information and business secrets of Sponsor/CRO are not legible. For the purposes of this Agreement, trade secrets include duration of the Trial, number of patients enrolled and Attachment A – Payment Terms and Attachment B – Financial Arrangements Worksheet.

The total estimated value of this Agreement is CZK 1,541,481.00 CZK

32. Amendments. This Agreement may only be added to or amended by way of written amendments executed by all Parties.

33. Counterparts. This Agreement has been executed in three (3) original counterparts, and each Party shall receive one.

34. The following attachments form an integral part of this Agreement:

Attachment A – Payment Terms
Attachment B – Financial Arrangement Worksheet
Attachment C – Equipment Use, Ownership & Disposition
Attachment D – Data Processing Agreement

35. Notices. All notices required under this Agreement will be in writing and be deemed to have been given when hand delivered, sent by overnight courier or certified mail, as follows, provided that all urgent matters, such as safety reports, will be promptly communicated via telephone, and confirmed in writing:

Sponsor / Zadavatel:
Basilea Pharmaceutica International Ltd
Grenzacherstrasse 487,
4058 Basel, Switzerland
Attention: General Counsel
[REDACTED]

With a copy to / Kopie pro:
Syneos Health, LLC
1030 Sync Street
Morrisville, North Carolina 27560 USA
Re: Project Code: 7004213
Attention: Site Contracts Department

Institution / Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53
656 91 Brno

Redigovaná verze smlouvy je taková verze, ve které nejsou čitelné veškeré osobní údaje a obchodní tajemství. Pro účely této smlouvy se za obchodní tajemství považuje délka trvání klinického hodnocení, počet zařazených pacientů a příloha A – Platební podmínky a příloha B – Záznam finančního ujednání.

Celková předpokládaná hodnota plnění dle této smlouvy je 1 541 481,00 Kč.

32. Dodatky. Jakýkoliv dodatek nebo změna této smlouvy musí být vyhotovena v písemné formě číslovaného dodatku, podepsaného všemi smluvními stranami.

33. Vyhotovení. Tato smlouva je vypracována ve 3 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

34. Nedílnou součástí smlouvy jsou také tyto přílohy:

Příloha A – platební podmínky
Příloha B – záznam finančního ujednání
Příloha C – používání zařízení, jeho vlastnictví a nakládání se zařízením
Příloha D – smlouva o zpracování osobních údajů

35. Oznámení. Všechna oznámení požadovaná touto smlouvou musí být učiněna v písemné formě a budou považována za doručena při osobním doručení, při zaslání kurýrem s doručením do druhého dne nebo doporučeným dopisem na níže uvedené adresy s tím, že všechny urgentní záležitosti, jako např. zprávy o bezpečnosti, budou okamžitě nahlášeny po telefonu a potvrzeny písemně:

Czech Republic / Česká republika
Attention / k rukám: Oddělení klinických studií

Principal Investigator / Hlavní zkoušející:

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 664/53
656 91 Brno

Czech Republic / Česká republika

[SIGNATURE PAGE FOLLOWS]

[NÁSLEDUJE STRANA S PODPISY]

Agreed to and accepted:	Souhlasím a přijímám:
--------------------------------	------------------------------

CRO

**INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ
ZAŘÍZENÍ**

Signature / Podpis

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Ing. Vlastimil Vajdák

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Title / Pozice

Director / Ředitel

Title / Pozice

17.06.2020

22.07.2020

Date / Datum

Date / Datum

**PRINCIPAL INVESTIGATOR / HLAVNÍ
ZKOUŠEJÍCÍ**

Signature / Podpis

Printed Name / Jméno (hůlkovým písmem)

Principal Investigator/ Hlavní zkoušející

Title / Pozice

20.07.2020

Date / Datum

ATTACHMENT A

PAYMENT TERMS

[Depending on Institution requirements, payments may be split between Institution and Principal Investigator]

A-1. General Terms. Payees (hereinafter defined) will be compensated as outlined on Attachment B for Trial Subjects properly enrolled in the Trial. This amount constitutes the full compensation for the work to be completed by the Institution and Principal Investigator, including all work and care specified in the Protocol for the Trial, along with all overhead and administrative services. No compensation will be available for Trial Subjects enrolled in the Trial in violation of the Protocol.

A-2. Payment Terms. Payments for each Trial Subject will be made quarterly and based on CRF data entered by Institution and/or Principal Investigator supporting enrolled Trial Subject visitation. Payments will be made for completed visits and treatment related costs in accordance with Attachment B, unless otherwise noted in the Agreement. For each payment, including any Screen Failures (as defined below) that may be payable under the terms of this Agreement, Payees will be paid the total amount earned, less 10%, for the Final Payment (hereinafter defined). Monitoring will occur approximately every twelve (12) weeks based on Institution enrollment and completion of data entry. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator any time during the Trial. Payees must submit any final invoices within thirty (30) calendar days after the close-out visit of the Trial at the Institution. Any invoices received thereafter may not be paid. Payees will have sixty (60) calendar days after the date of the close-out visit of the Trial at the Institution to dispute any payment discrepancies or missing payments.

A-3. Pass-Through Payments from Sponsor. Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall have no liability for any failure to make payments if required funding is not provided to CRO in advance by Sponsor.

A-4. Non-Procedural Costs. Payees will be paid for additional non-procedural costs that are pre-approved by

PŘÍLOHA A

PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Podle požadavků pracoviště mohou být platby děleny mezi zdravotnické zařízení a hlavního zkoušejícího]

A-1. Všeobecné podmínky. Za řádně zařazené subjekty klinického hodnocení bude příjemcům plateb (definováni níže) vyplacena odměna v souladu s přílohou B. Tato částka představuje plnou úhradu za práci, kterou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející odvedou, včetně veškerých prací a péče uvedených v protokolu klinického hodnocení, společně se všemi režijními a administrativními službami. Za subjekty klinického hodnocení zařazené do klinického hodnocení v rozporu s protokolem nebude vyplacena žádná odměna.

A-2. Platební podmínky. Platby za každý subjekt klinického hodnocení budou hrazeny čtvrtletně na základě údajů z CRF zadáných zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím získaných při návštěvách zařazených subjektů klinického hodnocení. Platby budou provedeny za náklady na dokončené návštěvy a léčbu v souladu s přílohou B, nestanoví-li smlouva odlišně. Při každé platbě včetně neúspěšných screeningů (definovaných níže), která se stane v souladu s podmínkami této smlouvy splatnou, bude příjemcům plateb vyplacena celková vydělaná částka minus 10 % vyhrazených na závěrečnou platbu (definovanou níže). Přibližně každých dvanáct (12) týdnů bude proveden monitoring porovnávací zařazování na pracovišti a vyplňování údajů. Veškeré dotazy musí být vyřešeny do pěti (5) pracovních dnů poté, co je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející obdrží, a to kdykoliv během klinického hodnocení. Příjemce plateb je povinen předložit závěrečné faktury ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po návštěvě pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení. Faktury přijaté později nemusí být proplaceny. Příjemci plateb mohou ve lhůtě šedesáti (60) kalendářních dnů po datu návštěvy pro ukončení klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení rozporovat neshody v platbách nebo chybějící platby.

A-3. Platby přefakturované na zadavatele. Platby splatné dle této smlouvy jsou platby přefakturované na zadavatele a budou zaslány až poté, co společnost CRO tyto platby obdrží od zadavatele. Společnost CRO nenese žádnou odpovědnost za neuhrazení platby v případě, že potřebné finance zadavatel včas společností CRO neposkytl.

A-4. Náklady nesouvisející s postupy. Příjemcům plateb budou uhrazeny dodatečné náklady nesouvisející

Sponsor, as set forth in Attachment B, section Additional Trial Related Costs. To request payment for such costs, Payees will remit an itemized invoice to CRO with documentation and receipts substantiating agreed-upon pass-through expenses. Any non-procedural expenses will be invoiced only in the amounts shown in Attachment B.

A-5. Final Payment. At the conclusion of the Trial, all CRFs and Trial-related documents will be promptly made available for Sponsor review. The final payment (“Final Payment”) will be paid once: all CRFs have been completed and received; data queries have been satisfied; all Sponsor Drug is returned; and all close out issues are resolved and procedures completed, including final IEC and/or RA notification, if applicable. All queries must be resolved within five (5) business days of receipt by Institution and/or Principal Investigator. Sponsor or its designee will perform final reconciliation of all payments made to date against total amount due and will promptly pay Payee amounts remaining unpaid, if any. Payees will promptly reimburse Sponsor any unearned or overpaid amounts previously paid to Payees within thirty (30) calendar days of notification by Sponsor or designee.

A-6. Taxes.

(1) Payments shown in Attachment B do not include value added tax (“VAT”). If the Payees are VAT registered, and if VAT is required under the Applicable Law, VAT should be added and shown on the invoice by the Payees at the applicable VAT rate, along with Payee’s VAT registration number. If VAT reverse charge mechanism applies under Applicable Law, Payees will not add VAT to the invoice, and the appropriate wording should be displayed on the invoice in accordance with Applicable Law.

(2) Payees acknowledge and agree that they are solely responsible for the payment of any and all contributions and taxes imposed by any applicable authority with respect to or measured by compensation paid to Payees under this Agreement. CRO or Sponsor will not be responsible for the withholding or payment of any such required contributions or taxes. Payees accept full responsibility for reporting all payments received,

s postupy, které byly předem schváleny zadavatelem, jak je uvedeno v příloze B, tabulce Další náklady související s klinickým hodnocením. Žádost o úhradu takových nákladů příjemci plateb podávají společnosti CRO formou faktury s uvedením jednotlivých položek a podložené dokumentací a doklady dokládající dohodnuté výdaje přefakturované na zadavatele. Výdaje nesouvisející s postupy budou fakturovány ve výši částek uvedených v příloze B.

A-5. Závěrečná platba. Při ukončení klinického hodnocení budou zadavateli okamžitě předloženy ke kontrole všechny formuláře CRF a dokumenty související s klinickým hodnocením. Závěrečná platba („závěrečná platba“) bude uhrazena, jakmile: budou vyplněny a předány všechny formuláře CRF, budou uspokojivě zodpovězeny dotazy týkající se údajů, budou vráceny všechny hodnocené léčivé přípravky, budou vyřešeny všechny problémy s ukončením klinického hodnocení a dokončeny všechny postupy, včetně závěrečného oznámení NEK a/nebo RÚ, pokud je to relevantní. Všechny dotazy musí být vyřešeny ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů po jejich obdržení zdravotnickým zařízením a/nebo hlavním zkoušejícím. Zadavatel nebo jím určená osoba provedou konečné odsouhlasení všech dosud vyplacených plateb s celkovou dlužnou částkou a bez odkladu zaplatí příjemcům plateb případné neuhrazené částky. Příjemci plateb bez odkladu ve lhůtě třiceti (30) kalendářních dnů po oznámení zadavatele nebo osoby jím pověřené vyplatí zadavateli jakékoliv neoprávněné platby nebo přeplatky dříve uhrazené příjemcům plateb.

A-6. Daně.

(1) Platby uvedené v příloze B jsou uvedeny bez daně z přidané hodnoty („DPH“). Jsou-li příjemci plateb plátcem DPH, a pokud platné zákony ukládají povinnost platit DPH, musí příjemci plateb DPH přičíst a vykázat na faktuře v platné sazbě s uvedením DIČ příjemce plateb. V případě, že se dle platných zákonů uplatňuje přenesená daňová povinnost, příjemci plateb DPH na faktuře nepřičtou, přičemž v souladu s platnými zákony je na faktuře třeba uvést požadovaný text.

(2) Příjemci plateb potvrzují a zavazují se, že ponесou výhradní odpovědnost za případné platby všech příspěvků a daní uvalených příslušným vládním orgánem na odměny vyplácené příjemcům plateb dle této smlouvy. Společnost CRO nebo zadavatel neponесou odpovědnost za provádění srážek nebo placení takových požadovaných příspěvků nebo daní. Příjemci platby přebírají plnou odpovědnost za vykazování všech přijatých plateb dle této smlouvy

<p>under this Agreement, to the relevant taxation authorities as required by Applicable Law.</p> <p>A-7. <u>Screen Failures</u>. A Screen Failure is a consented Trial Subject who fails to meet the screening visit criteria and is thus not eligible for enrollment into the Trial (“Screen Failure”). Screen Failures will be reimbursed, if at all, as outlined in Attachment B.</p> <p>A-8. <u>Necessary Procedures</u>. Payees will be reimbursed for valid necessary visits and procedures not covered under Attachment B. Payment for any necessary procedure due to Trial Subject safety will be reimbursed at the agreed upon unit cost in Attachment B, if available, or if there is no such unit cost in Attachment B, Payees will be compensated based on actual costs incurred by Institution and Principal Investigator, and will require a separate invoice with documentation for the medical necessity of the procedure. Where practicable, Sponsor’s or CRO’s prior written consent will be obtained, unless it will compromise the integrity of the Trial or affect Trial Subject safety, in which case Sponsor will be notified as soon as practicable after the fact.</p> <p>A-9. <u>Payees</u>. The payments will be made to the following Payees and addresses:</p> <p>Payee Name / Jméno příjemce plateb č. 1: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Payee Address / Adresa příjemce plateb č. 1: Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic / Česká republika Payee Tax Identification Number č. 1 / Daňové identifikační číslo příjemce plateb: CZ00159816</p>	<p>příslušným finančním úřadům v souladu s platnými zákony.</p> <p>A-7. <u>Neúspěšný screening</u>. Příklad neúspěšného screeningu se vztahuje na subjekt klinického hodnocení, který nesplní kritéria screeningové návštěvy, a tudíž není způsobilý k zařazení do klinického hodnocení („neúspěšný screening“). Případy neúspěšného screeningu budou uhrazeny, pokud vůbec, v souladu s přílohou B.</p> <p>A-8. <u>Nutné postupy</u>. Příjemcům plateb bude poskytnuta úhrada za platné nutné návštěvy a postupy, které nejsou zahrnuty v příloze B. Úhrada za postup nutný z hlediska bezpečnosti subjektu klinického hodnocení bude provedena v jednotkové ceně odsouhlasené v příloze B, je-li uvedena, nebo neuvádí-li příloha B jednotkovou cenu, pak budou příjemcům plateb uhrazeny skutečné náklady, které vznikly zdravotnickému zařízení a hlavnímu zkoušejícímu, přičemž bude nutné vystavit samostatnou fakturu podloženou dokumentací dokládající nutnost provést lékařský úkon. V případech, kdy to bude možné, je třeba získat předchozí písemný souhlas zadavatele nebo společnosti CRO, pokud tím nebude narušena integrita klinického hodnocení nebo dotčena bezpečnost subjektu klinického hodnocení, přičemž v takovém případě bude zadavatel informován, jakmile to bude následně možné.</p> <p>A-9. <u>Příjemci plateb</u>. Platby budou uhrazeny následujícím příjemcům a na níže uvedené adresy:</p>
--	---

In case of changes in the Payees' bank account details, Payee is obliged to inform CRO in writing, but no amendment to this Agreement shall be required.

A-10. Invoices. All invoices must be issued, on the basis of payment reports sent by Sponsor/CRO to Payees' email addresses provided above and forwarded to the following as instructed:

Attn. Investigator Payment Department
Syneos Health UK Limited
Farnborough Business Park
1 Pinehurst Road
Farnborough
Hampshire
GU14 7BF, UK
VAT: GB806650142
Re: Project Code: 7004213
E-mail: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

All payment related queries may be directed to:

SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

Each invoice must contain: (1) Sponsor's name, (2) Protocol number, (3) project code, (4) Principal Investigator's name, (5) a summary of the reimbursement to be made in compliance with the Attachment B, and (6) if the Payee is VAT registered, the VAT registration number or if VAT reverse charge mechanism applies, the note "VAT reverse charge applicable".

Invoices are payable within 45 days.

Payees will not receive any payments for pass through expenses whereby Payees have failed to produce actual copy invoices or other documentation clearly substantiating that the expenditures were actual, reasonable, and verifiable in the amount submitted for compensation.

The following payments are listed both in text and budget table below in section Additional Trial related Costs, they are the same payments:

V případě změn v bankovním spojení příjemců plateb jsou příjemci plateb povinni písemně informovat společnost CRO; dodatek k této smlouvě se však nevyžaduje.

A-10. Faktury. Všechny faktury musí být vystaveny na základě podkladů zaslaných zadavatelem / CRO na emailové adresy příjemců plateb uvedené výše a zaslány podle pokynů na níže uvedenou adresu:

Všechny dotazy k platbám zasílejte na adresu: SM_InvestigatorPayments@Syneoshealth.com

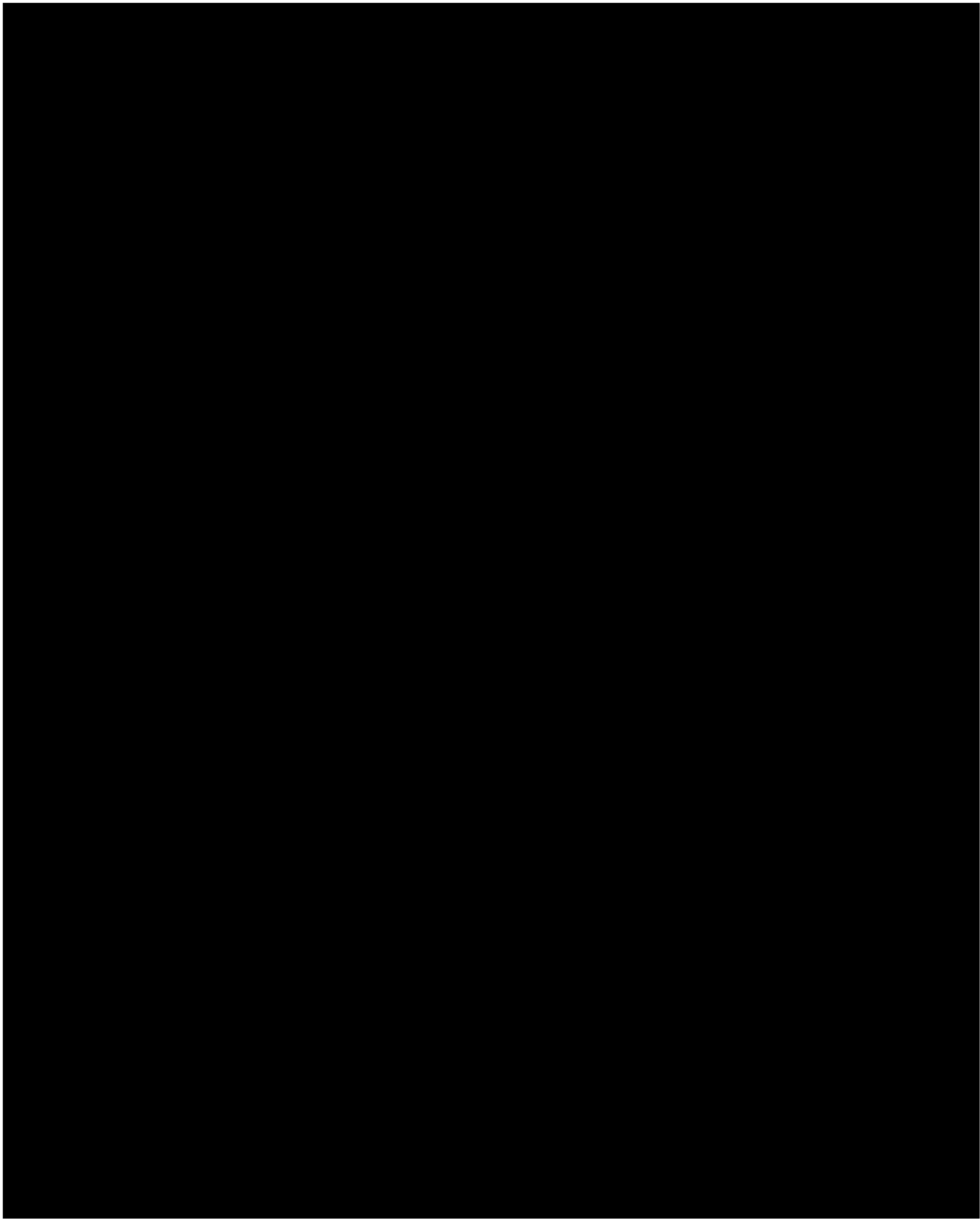
Každá faktura musí obsahovat: (1) název zadavatele, (2) číslo protokolu, (3) kód projektu, (4) jméno hlavního zkoušejícího, (5) shrnutí plateb požadovaných v souladu s přílohou B a (6) pokud je příjemce platby plátcem DPH, pak daňové identifikační číslo, nebo uplatňuje-li se přenesená daňová povinnost, pak poznámku „uplatnění přenesené daňové povinnosti“.

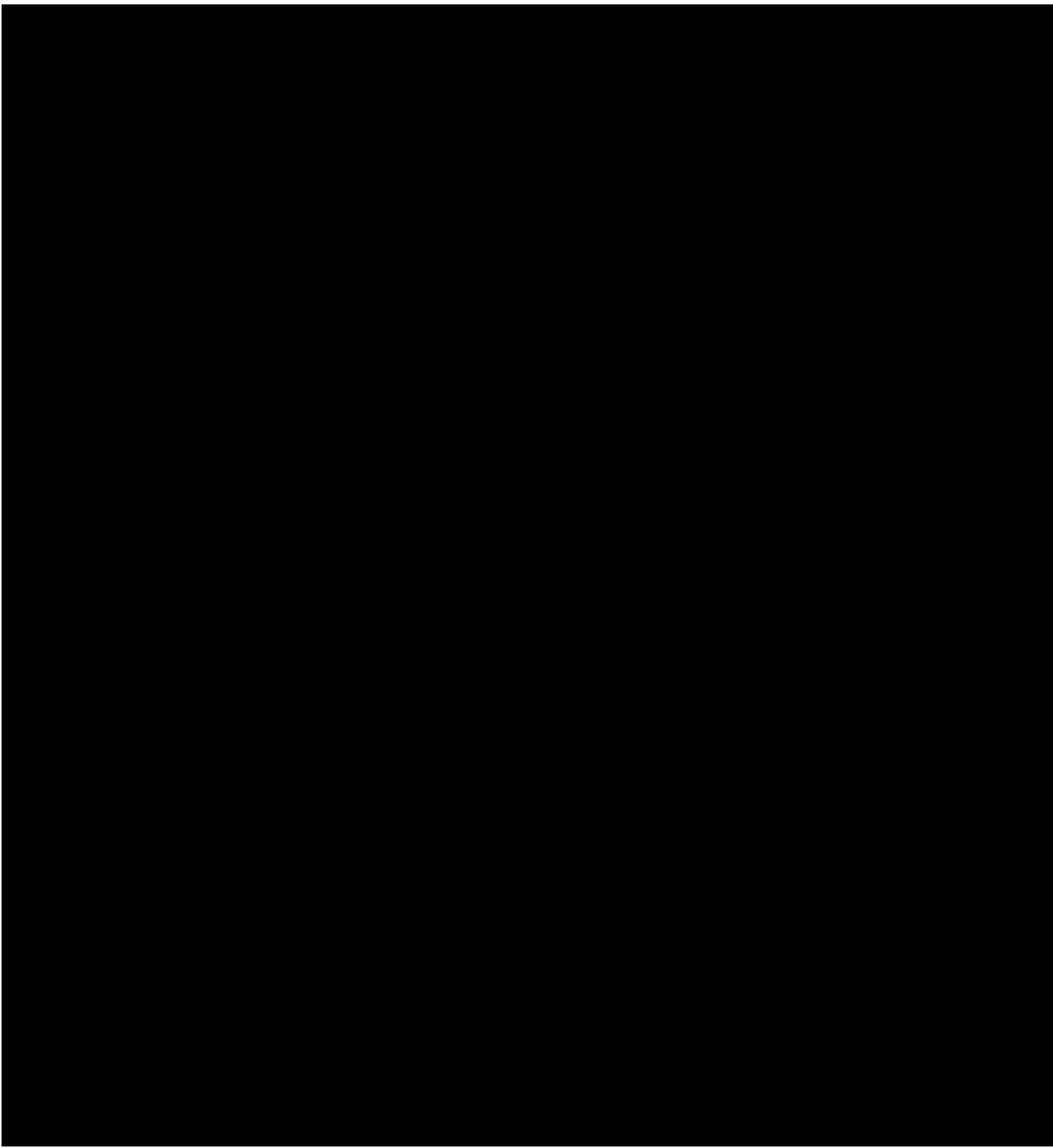
Splatnost faktur je 45 dnů.

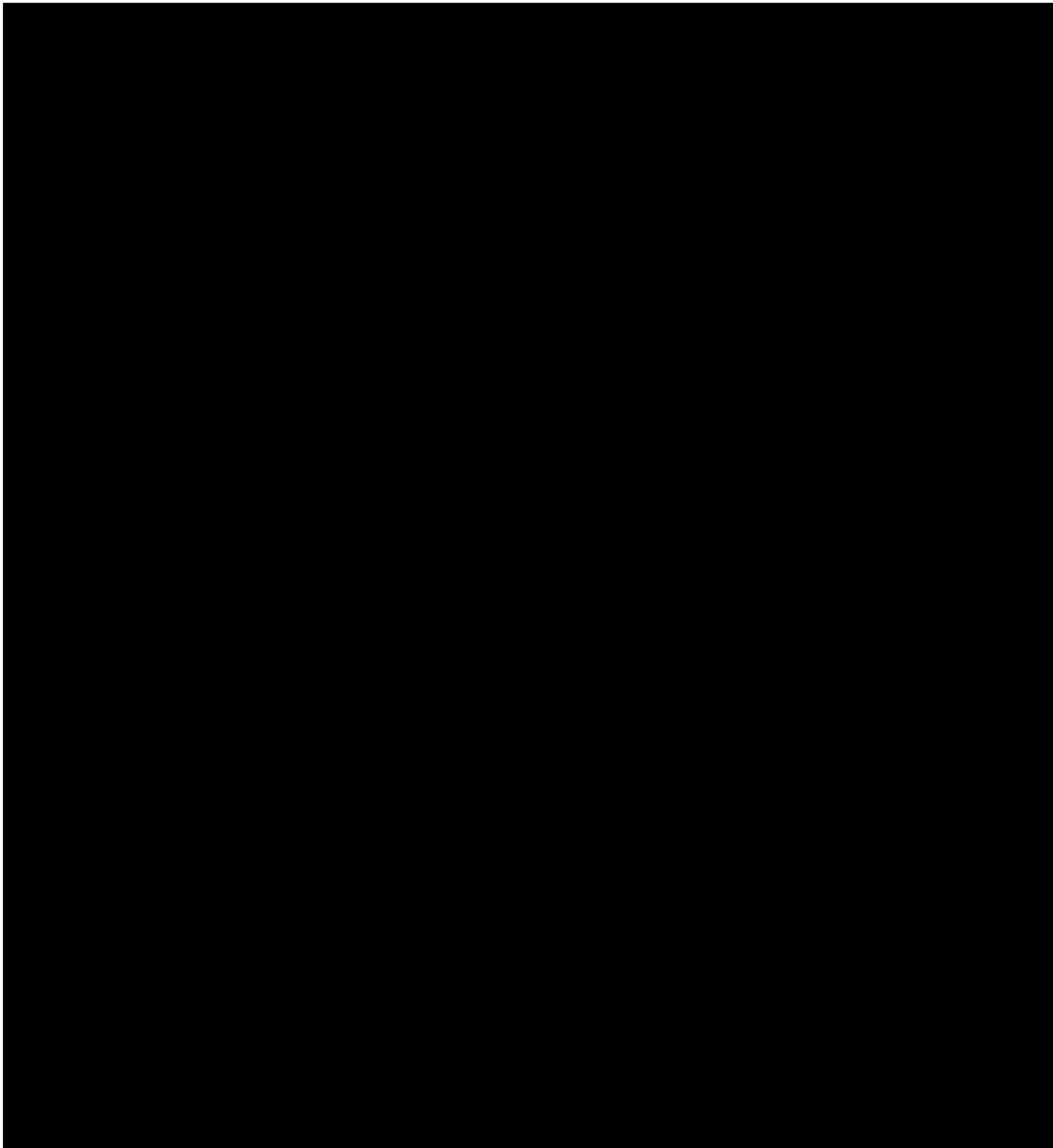
Příjemci plateb neobdrží žádné platby za přefakturované výdaje, jestliže příjemci plateb nepředložili kopie faktur nebo jiné dokumentace jasně dokládající, že tyto výdaje byly skutečné, přiměřené a ověřitelné v částce předkládané k úhradě.

Níže uvedené platby jsou uvedeny jak textem, tak v tabulce rozpočtu v sekci Další náklady související s klinickým hodnocením, jedná se o ty samé platby:

<p align="center">ATTACHMENT B</p> <p align="center">FINANCIAL ARRANGEMENTS WORKSHEET</p> <p align="center">FINANCE SUMMARY BOX</p>	<p align="center">PŘÍLOHA B</p> <p align="center">ZÁZNAM FINANČNÍHO UJEDNÁNÍ</p> <p align="center">SHRNUTÍ FINANČNÍCH ZÁVAZKŮ</p>
<p>Invoice Currency / Měna faktury: Payment Base / Základ platby: Effective Date / Datum účinnosti:</p> <p>CRO Contracting Entity / Smluvní subjekt CRO:</p>	<p>CZK Visit-based / [dle návštěvy] [Date CTA effective as of its publication in the Register of Agreements] / [datum účinnosti smlouvy o klinickém hodnocení k datu zveřejnění v registru smluv] Syneos Health UK Limited</p>







<p style="text-align: center;">ATTACHMENT C</p> <p style="text-align: center;">EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION</p> <p>C-1. <u>Use</u>. During the term of this Agreement, Institution and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Trial.</p> <p>Equipment / Zařízení: EKG MAC 2000 Manufacturer / Výrobce: GE Healthcare</p>	<p style="text-align: center;">PŘÍLOHA C</p> <p style="text-align: center;">POUŽÍVÁNÍ ZAŘÍZENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ SE ZAŘÍZENÍM</p> <p>C-1. <u>Použití</u>. Během doby trvání této smlouvy mohou zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející používat zařízení pouze pro účely tohoto klinického hodnocení.</p>
<p>C-2. <u>Ownership</u>. Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the Equipment to Sponsor and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor, not to exceed five (5) business days, or immediately upon termination of this Agreement. Institution and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor in substantially the same condition as when received by Institution and/or Principal Investigator, with exception of normal wear. Institution agrees to be financially responsible to cover any loss or destruction to Equipment while in Institution's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Trial. Institution and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor of this Trial, Institution and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Institution must not install any further components or software, if applicable, without express approval of the Sponsor. Any software provided to Institution and/or Principal Investigator may not be duplicated. Institution and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Trial in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Trial Subject Injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.</p> <p>C-3. <u>Disposition</u>. After completion of Trial conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Institution will arrange for return of Equipment and Sponsor materials, at Sponsor's expense, to Sponsor or a location designated by Sponsor. Alternatively the Institution and Principal</p>	<p>C-2. <u>Vlastnictví</u>. Do ukončení této smlouvy zůstane toto zařízení ve vlastnictví dodavatelů, kteří zařízení zadavateli poskytli, a musí být na jeho žádost vráceno buďto v přiměřené lhůtě nepřesahující pět (5) pracovních dnů nebo okamžitě po ukončení této smlouvy. Zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející vrátí zařízení způsobem stanoveným zadavatelem v podstatě ve stejném stavu, v jakém je zdravotnické zařízení a/nebo hlavní zkoušející převzali, s výjimkou běžného opotřebení. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ponese finanční odpovědnost za uhrazení ztráty nebo poškození zařízení překračující běžné opotřebení nebo nevykazující přiměřený příčinný vztah k řádnému provádění klinického hodnocení, a to v době, kdy bude zařízení v péči zdravotnického zařízení a hlavního zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející se dále zavazují, že pokud nedostanou písemné schválení zadavatele tohoto klinického hodnocení, nebudou jakýmkoliv způsobem zařízení upravovat. Zdravotnické zařízení nesmí instalovat žádné další součásti ani software bez výslovného schválení zadavatele. Software poskytnutý zdravotnickému zařízení a/nebo hlavnímu zkoušejícímu se nesmí kopírovat. Zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející nesmí používat zařízení pro žádné jiné účely než je provádění tohoto klinického hodnocení v souladu s protokolem. Zadavatel ani společnost CRO neodpovídají za žádné škody, včetně osobní újmy nebo poškození majetku, způsobené používáním zařízení, s výjimkou těch, které byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním zadavatele nebo společnosti CRO a kromě případů, kdy osobní újma je kompenzovatelnou újmou subjektu klinického hodnocení placenou zadavatelem, jak je uvedeno v této smlouvě.</p> <p>C-3. <u>Nakládání se zařízením</u>. Po dokončení provádění klinického hodnocení nebo dříve, určí-li tak zadavatel, zdravotnické zařízení na náklady zadavatele zajistí vrácení zařízení a materiálu zadavatele zadavateli nebo do místa určeného zadavatelem. Zdravotnické zařízení</p>

Investigator may retain the Equipment at a mutually agreed amount equal to the depreciated value of the Equipment at the end of the Trial upon separate written agreement.

C-4. Sponsor, himself or through a contractor, shall on free-of-charge basis deliver the Equipment in operating state and provide it to the Institution, install it and set it in the operation. Sponsor/CRO shall notify on scheduled delivery of the Equipment the representative of the Biomedical Engineering Department within three (3) days prior to delivery. [REDACTED]

C-5. In case that the Equipment is a medical device, a representative of the Biomedical Engineering Department must be present at delivery of the Equipment and any/all related documentation (e.g. CE certificate and operating instructions in Czech language) shall be provided to the Institution by or on behalf of the Sponsor.

C-6. Upon installation, a handover certificate shall be executed and signed by or on behalf the Sponsor and, on behalf of the Institution, by an authorized employee of Biomedical Engineering Department and representative of department where the Equipment shall be used.

C-7. Together with the Equipment, the Sponsor shall submit to the Institution the operating instructions in Czech language and any other documentation required by Applicable Law, including but not limited to declaration of conformity in accordance with Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices, as amended, and the current certificate of safety technical inspection, unless the Equipment is brand new.

C-8. At Institution's request or if required by Applicable Law, the Sponsor shall provide a free-of-charge training regarding the use of the Equipment, via an authorized person, furthermore Sponsor shall, at its own expense, ensure any/all repairs and servicing of borrowed Equipment as well as any ordinary maintenance and necessary spare parts, and also, the required controls, inspections and revisions.

C-9. The costs associated with replacement of the Equipment due to normal wear and tear shall be borne by the Sponsor.

C-10. Sponsor shall bear any/all costs paid in cash in connection with supply, installation and return of the

a hlavní zkoušející si rovněž mohou na základě samostatně uzavřené písemné smlouvy zařízení ponechat výměnou za vzájemně dohodnutou částku rovnající se amortizované hodnotě zařízení na konci klinického hodnocení.

C-4. Zadavatel se zavazuje zařízení, sám nebo prostřednictvím dodavatele, ve stavu schopném běžného užívání bezplatně dopravit zdravotnickému zařízení, instalovat jej a uvést do provozu. Zadavatel/CRO uvědomí o dodávce zařízení pracovníka Odboru zdravotnické techniky alespoň tři (3) dny před dodáním vybavení nebo přístroje na [REDACTED]

C-5. V případě, že je vybavení zdravotnickým prostředkem, bude při předání vybavení zdravotnickému zařízení přítomen pracovník Oddělení biomedicínského inženýrství a zdravotnickému zařízení budou ze strany zadavatele, nebo jeho jménem, předány veškeré související dokumenty (např. certifikát CE a návod k obsluze v českém jazyce).

C-6. Po uvedení do provozu bude sepsán předávací protokol podepsaný zadavatelem a za zdravotnické zařízení oprávněným pracovníkem Odboru zdravotnické techniky a zástupcem pracoviště, pro které je zařízení určeno.

C-7. Zadavatel se zavazuje k zařízení dodat návod k obsluze v českém jazyce a další dokumentaci, kterou vyžadují platné zákony, zejména prohlášení o shodě v souladu se zákonem č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů a příslušný aktuální doklad o provedení bezpečnostně-technické kontroly, pokud není vybavení zcela nové.

C-8. Zadavatel se zavazuje provést na žádost zdravotnického zařízení, nebo pokud tak vyžadují platné zákony, bezplatnou instruktáž obsluhy zařízení a dále je povinen zajistit na vlastní náklady veškeré opravy a servis zařízení, jeho běžnou údržbu a potřebné náhradní díly, jakož i veškeré předepsané kontroly, prohlídky a revize zařízení.

C-9. Náklady spojené s výměnou zařízení z běžných důvodů opotřebení bude provádět na své náklady zadavatel.

C-10. Zadavatel ponese veškeré výdaje v souvislosti s dodáním, instalací a vrácením zařízení. Zadavatel se

<p>Equipment. Sponsor shall ensure acceptance and/or transport of the Equipment from the seat of Institution or shall ensure its liquidation at its own costs, as soon as practicable and appropriate.</p> <p>C-11. Sponsor represent and warrant to have all necessary rights to any software that may be part of the Equipment and that the Institution may use it for the purposes of the Trial.</p>	<p>zavazuje, že zajistí převzetí či odvoz zařízení ze sídla zdravotnického zařízení či zajistí jeho likvidaci na své náklady, a to nejdříve jak to bude možné a vhodné.</p> <p>C-11. Zadavatel prohlašuje a zaručuje, že má všechna potřebná práva k software, který je součástí výše uvedeného vybavení, a že jej zdravotnické zařízení může využívat pro účely provádění klinického hodnocení.</p>
---	--

**ATTACHMENT D
EU GENERAL DATA PROTECTION
REGULATION (“GDPR”) – DATA PROCESSING
AGREEMENT**

Syneos Health UK Limited with principal offices located in the United Kingdom at Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, United Kingdom, (“**CRO**”)

and

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (“**Institution**”)

and

[REDACTED] (“**Principal Investigator**”).

“Party” means CRO, Institution or Principal Investigator equally, and “Parties” shall mean all of them.

WHEREAS, CRO, Institution and Principal Investigator have entered into a clinical trial agreement dated as of the date of last signature and effective as of its publication in the Register of Agreements (the “**Agreement**”) to which this Attachment D “**GDPR-DATA PROCESSING AGREEMENT**” (hereinafter “**DPA**”) is attached and forms an integral part.

WHEREAS, Basilea Pharmaceutica International Ltd with a principal place of business at Grenzacherstrasse 487, 4058 Basel, Switzerland as the Sponsor (as defined in the Agreement) will conduct “An open-label multi-cohort Phase 1b/2 study of derazantinib and atezolizumab in patients with urothelial cancer expressing activating molecular FGFR aberrations (FIDES-02)” according to the respective protocol (“**Protocol**”) and the Trial will, amongst others, be conducted by the Principal Investigator at the Institution.

WHEREAS, in conducting the Trial at the Institution, the Parties may be provided with, or have access to Personal Data or personally identifiable information within the meaning of Applicable Data Protection Law;

**PŘÍLOHA D
OBECNÉ NAŘÍZENÍ EU O OCHRANĚ
OSOBNÍCH ÚDAJŮ („GDPR“) – SMLOUVA O
ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Společnost Syneos Health UK Limited se sídlem ve Velké Británii na adrese Farnborough Business Park, 1 Pinehurst Road, Farnborough, Hampshire, GU14 7BF, Spojené království („**CRO**”)

a

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**zdravotnické zařízení**”)

a

[REDACTED] („**hlavní zkoušející**”).

„Smluvní strana“ znamená rovnocenně společnost CRO, zdravotnické zařízení, nebo hlavní zkoušející a „smluvní strany“ znamenají všechny z nich.

VZHLEDEM K TOMU, že společnost CRO, zdravotnické zařízení a hlavní zkoušející uzavřely dnem připojení posledního podpisu a s účinností k datu zveřejnění v registru smluv smlouvu o klinickém hodnocení („**smlouva**”), které nedílnou součástí je tato příloha D „**GDPR – SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**” (dále jen „**DPA**”).

VZHLEDEM K TOMU, že Basilea Pharmaceutica International Ltd se sídlem Grenzacherstrasse 487, 4058 Basel, Switzerland jako zadavatel (jak je definováno ve smlouvě) bude provádět klinické hodnocení s názvem „Otevřená, multikohortová studie derazantinibu a atezolizumabu fáze 1b/2 u pacientů s uroteliálním karcinomem exprimujícím aktivující molekulární aberace FGFR (FIDES-02)“ v souladu s příslušným protokolem („**protokol**”) a klinické hodnocení bude mimo jiné provádět hlavní zkoušející ve zdravotnickém zařízení.

VZHLEDEM K TOMU, že při provádění klinického hodnocení ve zdravotnickém zařízení může být smluvním stranám poskytnut přístup k osobním údajům nebo osobním identifikačním údajům ve smyslu práva rozhodného pro ochranu údajů;

WHEREAS, the Parties acknowledge that Sponsor considers itself an independent Controller with respect to its Processing of Personal Data regarding Trial Subjects and reported by Institution to Sponsor pursuant to the Trial Protocol and the Agreement, and Institution remains the Controller of Personal Data collected from the Trial Subject with respect to the treatment of the Trial Subject pursuant to medical standard of care and applicable legal obligations; for the sake of clarity the Parties now expressly declare that this DPA is applicable only if the Institution acts as the Sponsor's processor.

WHEREAS, this DPA contains the terms and conditions applicable to the collection, Processing and use of such Personal Data by the Principal Investigator and the Institution as a commissioned data processor of Controller with the aim to ensure that the Parties comply with Applicable Data Protection Law;

NOW, THEREFORE, for and in consideration of the mutual covenants herein contained, and intending to be legally bound hereby, the Parties now conclude this Agreement:

1. Definitions

For the purposes of this Agreement:

"Applicable Data Protection Law" shall mean the legislation protecting the fundamental rights and freedoms of individuals and, in particular, their right to privacy with respect to the Processing of Personal Data applicable to Controller and Processor; the term Applicable Data Protection Law shall encompass the GDPR as of May 25, 2018;

"Controller" shall mean the entity that determines as a legal person alone or jointly with others the purposes and means of the Processing of Personal Data;

"General Data Protection Regulation" or **"GDPR"** shall mean the Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of April 27, 2016 on the protection of natural persons with regard to the Processing of personal data and on the free movement of such data applicable as of May 25, 2018;

"Member State" shall mean a country belonging to the EU;

"Personal Data" shall mean any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"); an identifiable person is one who can be

VZHLEDEM K TOMU, že smluvní strany berou na vědomí, že zadavatel se považuje za nezávislého správce s ohledem na zpracování osobních údajů týkajících se subjektů klinického hodnocení a předaných zdravotnickým zařízením zadavateli podle protokolu klinického hodnocení a smlouvy, a zdravotnické zařízení zůstává správcem osobních údajů získaných od příslušného subjektu hodnocení s ohledem na léčbu subjektu hodnocení podle standardní lékařské péče a příslušných zákonných povinností; pro vyloučení pochybností smluvní strany výslovně uvádějí, že tato smlouva je použitelná pouze v případě, kdy zdravotnické zařízení jedná jako zpracovatel zadavatele.

VZHLEDEM K TOMU, že DPA obsahují podmínky, které platí pro shromažďování, zpracování a použití těchto osobních údajů hlavním zkoušejícím a zdravotnickým zařízením jako pověřeným zpracovatelem údajů správce s cílem zajistit, aby smluvní strany dodržovaly právo rozhodné pro ochranu údajů;

PROTO NYNÍ s ohledem na výše uvedené skutečnosti a vzájemné závazky zde obsažené, plnění, které je tímto právně závazné, uzavírají nyní smluvní strany tuto smlouvu:

1. Definice

Pro účely této smlouvy se:

„právním rozhodným pro ochranu údajů“ rozumí právní předpisy chránící základní práva a svobody jednotlivců, a zejména jejich právo na soukromí ve vztahu ke zpracování osobních údajů, které se vztahují na správce a zpracovatele; termín právo rozhodné pro ochranu údajů zahrnuje GDPR ze dne 25. května 2018;

„správcem“ rozumí subjekt, který jako právnická osoba samostatně nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů;

„obecným nařízením o ochraně osobních údajů“ neboli „GDPR“ rozumí nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů, platné od 25. května 2018;

„členským státem“ rozumí země, která je členem Evropské unie;

„osobními údaji“ rozumí veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě (dále jen „subjekt údajů“); identifikovatelnou fyzickou

identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person;

"Personal Data Breach" shall mean a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise Processed;

"Process/Processing" shall mean any operation or set of operations which is performed on Personal Data or on sets of Personal Data, whether or not by automated means, such as collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure by transmission, dissemination or otherwise making available, alignment or combination, restriction, erasure or destruction;

"Processor" shall mean Institution/Principal Investigator if he/she Processes Personal Data on behalf of Controller;

"Special Categories of Data" shall mean data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, trade union membership; genetic data, biometric data Processed for the purpose of uniquely identifying a natural person; data concerning health or data concerning a natural person's sex life or sexual orientation;

"Subprocessor" shall mean any data processor engaged by Institution who agrees to receive from Personal Data exclusively intended for Processing activities to be carried out on behalf of Controller in accordance with its instructions, the terms of this Agreement and the terms of the written subcontract;

"Supervisory Authority" shall mean an independent public authority which is established by a Member State pursuant to Article 51 of the GDPR or Swiss law; and

"Technical and Organizational Measures" shall mean those measures aimed at protecting Personal Data against accidental destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, in particular where the Processing involves the transmission of data over a network, and against all other unlawful forms of

osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby;

„porušením zabezpečení osobních údajů“ rozumí porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů;

„procesem/zpracováním“ rozumí jakákoliv operace nebo soubor operací s osobními údaji nebo soubory osobních údajů, který je prováděn pomocí či bez pomoci automatizovaných postupů, jako je shromáždění, zaznamenání, uspořádání, strukturování, uložení, přizpůsobení nebo pozměnění, vyhledání, nahlédnutí, použití, zpřístupnění přenosem, šíření nebo jakékoliv jiné zpřístupnění, seřazení či zkombinování, omezení, výmaz nebo zničení;

„zpracovatelem“ rozumí zdravotnické zařízení/hlavní zkoušející, pokud jménem správce zpracovává osobní údaje;

„zvláštními kategoriemi údajů“ rozumí údaje, které vypovídají o rasovém či etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení, nebo členství v odborech; zpracování genetických údajů a biometrických údajů za účelem jednoznačné identifikace fyzické osoby a údajů o zdravotním stavu či sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby;

„dílčím zpracovatelem“ rozumí zpracovatel údajů najatý zdravotnickým zařízením, který se zavazuje přijímat osobní údaje určené výhradně pro činnosti spojené se zpracováním jménem správce v souladu s jeho pokyny, podmínkami této smlouvy a podmínkami písemné smlouvy o dílčím zpracování;

„dozorovým úřadem“ rozumí nezávislý orgán veřejné moci zřízený členským státem podle článku 51 GDPR nebo podle švýcarského práva; a

„technickými a organizačními opatřeními“ rozumí opatření zaměřená na ochranu osobních údajů před náhodným zničením nebo náhodnou ztrátou, úpravou, neoprávněným zpřístupněním či přístupem, zejména v případech, kdy v souvislosti se zpracováním dochází k předávání údajů po síti, nebo před všemi ostatními

Processing.

2. Details of the Processing

The details of the Processing operation provided by Processor to Controller as a commissioned data processor (e.g., the subject-matter of the Processing, the nature and purpose of the Processing, the type of Personal Data and categories of Data Subjects) are specified below:

Subject-matter, nature, and purpose of the Processing

Conduct of the Trial

Categories of Data Subjects and Type of Personal Data

The Personal Data Processed by Processor on behalf of Controller concern the following categories of Data Subjects and types of Personal Data:

- Patient data and pregnant partner's data
- Investigator and investigator site personnel data

Special Categories of Data (if applicable)

The Personal Data Processed by Processor on behalf of Controller concern the following Special Categories of Data:

- Patient data derived from one or more Trials, including data from screened failures and drop-outs (Personal Data of Trial Subjects shall be provided to the Sponsor in a pseudonymized form)

3. Rights and Obligations of Sponsor as Controller

- Sponsor remains the responsible data controller for the Processing of the Personal Data require under Protocol.
- Sponsor is entitled and obliged to instruct Institution/Principal Investigator in connection with the Processing of the Personal Data, generally or individually. Instructions may also relate to the correction, deletion, blocking of the Personal Data. Upon request, Sponsor shall specify its order, instructions and comments more precisely.

protiprávními způsoby zpracování.

2. Podrobnosti zpracování

Podrobnosti o procesu zpracování, které zpracovatel poskytne správci jako pověřenému zpracovateli údajů (např. předmět zpracování, povaha a účel zpracování, typ osobních údajů a kategorie subjektů údajů), jsou uvedeny níže:

Předmět, povaha a účel zpracování

Provádění klinického hodnocení

Kategorie subjektů údajů a typ osobních údajů

Osobní údaje zpracovávané zpracovatelem jménem správce se týkají níže uvedených kategorií subjektů údajů a typů osobních údajů:

- Údaje o pacientech a údaje o těhotných partnerkách
- Osobní údaje o zkoušejícím a personálu pracoviště zkoušejícího

Zvláštní kategorie údajů (je-li relevantní)

Osobní údaje zpracovávané zpracovatelem jménem správce se týkají níže uvedených zvláštních kategorií údajů:

- Údaje o pacientovi získané z jednoho nebo více klinických hodnocení, včetně údajů o neúspěšném screeningu a vyřazeních (osobní údaje subjektů klinického hodnocení budou v pseudonymizované podobě poskytnuty zadavateli)

3. Práva a povinnosti zadavatele jako správce

- Zadavatel je správcem údajů odpovědným za zpracování osobních údajů požadované protokolem.
- Zadavatel je oprávněn a povinen poučit zdravotnické zařízení / hlavního zkoušejícího v souvislosti se zpracováním osobních údajů, obecně nebo individuálně. Pokyny se rovněž mohou týkat opravy, výmazu nebo zablokování osobních údajů. Zadavatel na vyžádání specifikuje svůj požadavek, pokyny a komentáře.

4. Obligations of Processor

Processor shall:

a. Comply with and only act on documented instruction from and on behalf of the Controller regarding the Processing of Personal Data. Such obligation also applies to the transfer of Personal Data to a third country. If Processor is required to transfer Personal Data to a third country by Swiss, EU or Member State law to which Processor is subject, Processor will inform Controller of that legal requirement before Processing, unless law prohibits such information on important grounds of public interest. Instructions are provided in the Agreement, this Addendum and/or otherwise in documented form.

b. Not Process Personal Data for any other purposes other than to perform the Trial for Controller.

c. Immediately notify Controller, where Processor in its opinion believes that an instruction of Controller would result in a violation of Applicable Data Protection Law and request Controller to withdraw, amend or confirm the relevant instruction. Pending the decision on the withdrawal, amendment or confirmation of the relevant instruction, Processor shall be entitled to suspend the implementation of the relevant instruction.

d. Ensure that persons authorized by Processor to Process the Personal Data on behalf of Controller are suitably informed, trained and instructed in respect of Applicable Data Protection Law and have committed themselves in writing to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality. Processor shall inform the authorized persons of their obligation to comply with Applicable Data Protection Law even after the termination of their employment with the processor.

e. Implement the Technical and Organizational Measures which will meet the requirements of Applicable Data Protection Law before Processing the Personal Data and ensure to provide sufficient guarantees to Controller on such Technical and Organizational Measures.

f. Assist Controller by appropriate Technical and

4. Povinnosti zpracovatele

Zpracovatel je povinen:

a. Dodržovat a jednat pouze na základě doložených pokynů od správce a jménem správce, pokud se týká zpracování osobních údajů. Uvedená povinnost se vztahuje rovněž na předávání osobních údajů do třetí země. Pokud je zpracovatel povinen předat osobní údaje do třetí země podle švýcarského práva, práva EU nebo členského státu, které se na zpracovatele vztahují, zpracovatel před zpracováním bude informovat správce o tomto zákonném požadavku, pokud zákony nezakazují poskytování těchto informací z důležitých důvodů veřejného zájmu. Pokyny jsou uvedeny ve smlouvě, v tomto dodatku a/nebo jinak v dokumentované formě.

b. Nezpracovávat osobní údaje za jiným účelem než k provádění klinického hodnocení pro správce.

c. Okamžitě informovat správce, pokud se zpracovatel domnívá, že pokyny správce by měly za následek porušení práva rozhodného pro ochranu údajů a požádat správce o zrušení, změnu nebo potvrzení příslušných pokynů. Až do rozhodnutí o zrušení, změně či potvrzení příslušných pokynů je zpracovatel oprávněn pozastavit provádění příslušných pokynů.

d. Zajistit, aby osoby pověřené zpracovatelem pro zpracování osobních údajů jménem správce byly vhodným způsobem informovány, vyškoleny a poučeny ohledně práva rozhodného pro ochranu údajů a písemně se zavázaly, že budou zachovávat mlčenlivost nebo mít zákonnou povinnost zachovávat mlčenlivost. Zpracovatel informuje oprávněné osoby o jejich povinnosti dodržovat právo rozhodné pro ochranu osobních údajů i po ukončení jejich pracovního poměru u zpracovatele.

e. Před zpracováním osobních údajů implementovat technická a organizační opatření, která budou splňovat požadavky práva rozhodného pro ochranu údajů, a zajistit pro správce dostatečné záruky u těchto technických a organizačních opatření.

f. Pomáhat správci v rámci možností

Organizational Measures, insofar as this is possible, for the fulfillment of Controller's obligation to respond to requests for exercising Data Subjects' rights concerning information, access, rectification and erasure, restriction of Processing, notification, data portability, objection and automated decision-making.

g. Take actions requested or instructed by Controller in order to comply with Data Subject's rights under Applicable Data Protection Law. In particular, Processor must provide the information on action taken on such request without undue delay, respectively in a timely manner.

h. Make available to Controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations laid down in this Addendum and in Art. 28 GDPR.

i. Allow for and contribute to audits, including inspections conducted by Controller or another auditor mandated by Controller.

j. Notify Controller without undue delay:

(i) about any legally binding request for disclosure of the Personal Data by a law enforcement authority, unless otherwise prohibited, such as a prohibition under criminal law to preserve the confidentiality of a law enforcement investigation;

(ii) about any complaints and requests received directly from Data Subjects (e.g., regarding access, rectification, erasure, restriction of Processing, data portability, objection to Processing of data, automated decision-making) without responding to that request, unless it has been otherwise authorized to do so;

(iii) after Processor becomes aware of a Personal Data Breach at Processor or its Subprocessors. In case of such Personal Data Breach, Institution/Principal Investigator will assist Controller with investigating the Personal Data Breach and Controller's obligation under Applicable Data Protection Law to inform the Data Subjects and the Supervisory Authorities, as applicable, and to document the Personal Data Breach.

k. Assist Controller with any data protection impact assessment and with prior consultation, if any, that relate to the Services provided by

prostřednictvím odpovídajících technických a organizačních opatření pro splnění povinnosti správce reagovat na žádosti o uplatnění práv subjektů údajů týkajících se informací, přístupu, opravy a výmazu, omezení zpracování, oznámení, přenositelnosti údajů, námitek a automatizovaného rozhodování.

g. Přijmout opatření požadovaná nebo nařízená správcem, aby byla dodržena práva subjektu údajů podle práva rozhodného pro ochranu údajů. Zpracovatel musí bez zbytečného odkladu a včas poskytnout zejména informace o opatření učiněném na základě takové žádosti.

h. Poskytnout správci veškeré informace, které jsou nutné k prokázání dodržování povinností uvedených v tomto dodatku a v čl. 28 GDPR.

i. Umožnit a spolupracovat při auditech a kontrolách prováděných správcem nebo jiným auditorem pověřeným správcem.

j. Bez zbytečného odkladu informovat správce:

(i) o veškerých právně závazných požadavcích na zpřístupnění osobních údajů ze strany orgánu činného v trestním řízení, není-li to jinak zakázáno, například trestním právem, aby byla zajištěna důvěrnost vyšetřování v rámci výkonu práva;

(ii) o veškerých stížnostech a žádostech obdržených přímo od subjektů údajů (např. ohledně přístupu, opravy, výmazu, omezení zpracování, přenositelnosti údajů, námitek vůči zpracování údajů, automatizovaného rozhodování), aniž by na tuto žádost reagoval, ledaže by k tomu jinak byl oprávněn;

(iii) poté, co se zpracovatel dozví o porušení osobních údajů u zpracovatele nebo jeho dílčích zpracovatelů. V případě takového porušení osobních údajů bude zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející pomáhat správci při vyšetřování porušení osobních údajů a povinnosti správce podle práva rozhodného pro ochranu údajů informovat subjekty údajů a případně orgány dozoru, a dokumentovat porušení osobních údajů.

k. Podle možností pomáhat správci při posuzování dopadů na ochranu údajů a při případných předchozích konzultacích, které se týkají služeb

Processor to Controller and the Personal Data Processed on behalf of Controller.

5. Duration and termination

a. The term of this Addendum is identical with the term of the relevant Agreement. Save as otherwise agreed herein, termination rights and requirements shall be the same as set forth in the relevant Agreement.

b. Institution/Principal Investigator shall, at the choice of Controller, delete or return all Personal Data related to the Trial to Controller after the end of the provision of services in connection with the Trial, and delete any existing copies, and certify to Controller that it has done, so unless Swiss, EU or Member State law requires Institution/Principal Investigator to retain such Personal Data. In that case, Institution/Principal Investigator warrants that it will guarantee the confidentiality of the Personal Data transferred and will not actively process the Personal Data transferred anymore.

c. The Processor and any Subprocessor warrant that upon request of the Controller and/or of the Supervisory Authority, they will submit their data processing facilities for an audit of the measures referred to in b) above, as allowed by Applicable Law. Sponsor audits should be conducted in a way that does not compromise Institutions obligation to protect non-Trial related personal data..

6. Miscellaneous

a. A determination that any provision of the DPA is invalid or unenforceable shall not affect the other provisions of the DPA or the Agreement. In such case the invalid or unenforceable provision shall automatically be replaced by a valid and enforceable provision that comes closest to the purpose of the original provision. The same shall apply if the DPA contains an unintended gap.

b. The DPA shall be governed by the same law as the Agreement.

poskytovaných správci zpracovatelem a osobních údajů zpracovávaných jménem správce.

5. Doba trvání a ukončení

a. Doba platnosti tohoto dodatku je stejná, jako doba platnosti příslušné smlouvy. Pokud není ve smlouvě dohodnuto jinak, práva a požadavky na ukončení budou stejné, jako jsou uvedeny v příslušné smlouvě.

b. Zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející na základě rozhodnutí správce odstraní nebo vrátí veškeré osobní údaje vztahující se ke klinickému hodnocení správci po ukončení poskytování služeb v souvislosti s klinickým hodnocením, vymaže veškeré existující kopie a potvrdí správci, že to bylo provedeno, pokud právo Švýcarska, EU nebo členského státu nevyžaduje, aby si zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející ponechali tyto osobní údaje. V takovém případě zdravotnické zařízení / hlavní zkoušející zaručují, že zajistí zachování důvěrnosti předávaných osobních údajů a že nebudou předávané osobní údaje již dále aktivně zpracovávat.

c. Zpracovatel a dílčí zpracovatel zaručují, že na žádost správce a/nebo orgánu dozoru dají k dispozici svá zařízení na zpracování údajů za účelem přezkoumání opatření uvedených výše v odstavci b) v rozsahu povoleném příslušnými zákony. Audity budou prováděné zadavatelem tak, aby nedošlo k porušení povinnosti zdravotnického zařízení na ochranu osobních údajů nesouvisejících s klinickým hodnocením.

6. Různé

a. Pokud se zjistí, že je některé ustanovení DPA neplatné nebo nevymahatelné, nebude to mít žádný vliv na ostatní ustanovení DPA nebo smlouvu. V takovém případě se neplatné nebo nevymahatelné ustanovení automaticky nahradí platným a vymahatelným ustanovením, které se nejvíce blíží účelu původního ustanovení. Stejný princip se uplatní, jestliže DPA obsahují nezamýšlenou mezeru.

b. DPA podléhá stejným právním předpisům jako smlouva.