

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective on the day of publishing in accordance with the Act No. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts (the "Effective Date"), by and between:

Fakultní nemocnice Brno, located at Jihlavská 340/20, Post Code (PSČ): 625 00, Brno - Bohunice, Czech Republic, Company ID number (IČ): 65269705, TAX ID number: CZ65269705, represented by prof. MUDr. Jaroslav Štěrba Ph.D., Director (the "Institution"), and

SIERRA ONCOLOGY, INC. located at 46701 Commerce Center Drive, Plymouth, MI 48170, U.S.A. (the "Sponsor"), and

[REDACTED], with his date of birth [REDACTED], an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, who shall serve as the principal investigator ("Investigator") for the Study as defined below. The Study will be conducted at the above location of the Institution.

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the ("Site").

Sponsor has contracted with Pharmaceutical Research Associates, Inc. And its affiliates ("PRA") to serve as Sponsor's contract research organization for the Study defined below.

Hereafter, Sponsor, Institution and Investigator are sometimes referred to individually as ("Party") or collectively as the ("Parties"). The Parties agree as follows:

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a je uzavřena mezi:

Fakultní nemocnicí Brno se sídlem na adrese Jihlavská 340/20, PSČ: 625 00, Brno - Bohunice, Česká republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, prof. MUDr. Jaroslavem Štěrbou, Ph.D., ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a

SIERRA ONCOLOGY, INC. se sídlem: 46701 Commerce Center Drive, Plymouth, MI 48170, U.S.A. (dále jen „Zadavatel“), a

[REDACTED] s datem narození [REDACTED], zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícím v rozsahu jeho zaměstnání, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Studie bude prováděna ve výše uvedeném sídle Zdravotnického zařízení.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být společně označováni jako („Řešitelské centrum“).

Zadavatel uzavřel smlouvu se společností Pharmaceutical Research Associates, Inc. a jejími pobočkami (dále jen „PRA“) za účelem poskytování služeb formou smluvní výzkumné organizace pro účely Studie uvedené níže.

Zadavatel, Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou dále někdy jednotlivě označováni jako „Strana“ nebo společně jako „Strany“. Strany se dohodly následovně:

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Institution and Investigator will conduct the clinical research study entitled **“A Randomized, Double-Blind, Phase 3 Study to Evaluate the Activity of Momelotinib (MMB) versus Danazol (DAN) in Symptomatic, Anemic Subjects with Primary Myelofibrosis (PMF), Post-Polycythemia Vera (PV) Myelofibrosis, or Post Essential Thrombocythemia (ET) Myelofibrosis who were Previously Treated with JAK Inhibitor Therapy”** (the **“Study”**), bearing protocol number **SRA-MMB-301**, as may be amended from time to time (the **“Protocol”**), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Institution, Investigator and all personnel participating in the Study (**“Study Team”**) shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, as may be published by the International Conference on Harmonisation Harmonised Tripartite Guidelines for Good Clinical Practice (**“ICH-GCP”**), including without limitation, GCP (ICH-E6), clinical safety data management (ICH-E2A) and general considerations for clinical trials (ICH-E8), (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the terms of this Agreement, (v) the FDA Form 1572 or equivalent, and (vi) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study, the applicable directives and regulations of the European Union, including those related to the conduct of human clinical trials and the protection of personal data, including the EU Data Protection Law as (as defined in Exhibit D) and any applicable law, and all applicable anti-corruption, anti-kickback, and fraud and

1. POPIS PROJEKTU.

- a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem **„Randomizovaná, dvojitě zaslepená studie fáze 3 vyhodnocující aktivitu přípravku momelotinib (MMB) v porovnání s přípravkem danazol (DAN) u symptomatických anemických pacientů s primární myelofibrózou (PMF), myelofibrózou po primární polycytémii (PV) nebo myelofibrózou po esenciální trombocytémii (ET), kteří byli předtím léčeni pomocí inhibičních prostředků JAK”** (dále jen **„Studie“**), s číslem protokolu **SRA-MMB-301**, ve znění případných změn (dále jen **„Protokol“**), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a veškerý personál, který se bude účastnit Studie (dále jen **„Tým Studie“**), bude provádět Studii v souladu s: i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), které mohou být zveřejněny Mezinárodní konferencí pro harmonizaci jako harmonizované tripartitní pokyny pro správnou klinickou praxi (**„ICH-GCP“**), včetně například GCP (ICH-E6), správa údajů o klinické bezpečnosti (ICH-E2A) a obecné pokyny pro klinická hodnocení (ICH-E8), ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, iii) Protokolem, iv) podmínkami této Smlouvy, v) FDA formulářem 1572 a vi) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie, platných směrnic a předpisů Evropské unie, včetně směrnic a předpisů vztahujících se k provádění klinických hodnocení léčivých přípravků



abuse statutes. Institution shall be solely responsible for any liabilities resulting from any failure by Institution, Investigator or Study Team to perform the Study in accordance with the foregoing requirements. The Site shall not deviate from the Protocol without the advance written consent of Sponsor, unless in the good medical judgment of Investigator, a deviation is necessary to protect the safety of the Study subjects due to emergent or urgent medical conditions, in which case, Investigator or Institution (as applicable) shall notify Sponsor and PRA orally of such deviation and the justification within twenty-four (24) hours after its occurrence and provide a written report to Sponsor within five (5) business days after the occurrence of such deviation. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor's express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor in writing. If requested by Sponsor, Institution will cooperate to find a suitable replacement investigator or transition the Study to another institution in a timely manner so as not to interrupt the Study. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

pro humánní použití a ochraně osobních údajů, včetně Evropských zákonů na ochranu osobních údajů (jak je uvedeno v Příloze D) a jakýchkoli platných zákonů a všech platných zákonů zaměřených na potírání korupce, nezákonných provizí, podvodů a zneužívání. Zdravotnické zařízení ponese výhradní odpovědnost za jakékoli závazky vyplývající z jakéhokoliv neplnění níže uvedených požadavků na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Týmu Studie. Řešitelské centrum se nesmí odchýlit od Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, není-li podle odborného úsudku Zkoušejícího odchýlení nutné pro ochranu bezpečnosti subjektů Studie v důsledku zdravotního stavu, který vyžaduje naléhavou či neodkladnou lékařskou péči, kdy v takovém případě Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení (podle okolností) bude informovat Zadavatele a PRA o příslušném odchýlení a jeho důvodech ústně ve lhůtě dvaceti čtyř (24) hodin od jeho výskytu a do pěti (5) pracovních dnů od výskytu odchýlení zašle Zadavateli písemnou zprávu. Zdravotnické zařízení nepostoupí provádění Studie na žádného jiného zkoušejícího bez předchozího výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno neprodleně písemně vyrozumět Zadavatele. Pokud o to Zadavatel požádá, Zdravotnické zařízení poskytne součinnost při hledání vhodného náhradního Zkoušejícího nebo při převodu Studie do jiného zdravotnického zařízení, a to včas a tak, aby nedošlo k přerušení Studie. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

(b) The Institution shall provide appropriate

b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné

resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all members of the Study Team comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and/or Investigator agree to promptly notify Sponsor in the event Investigator or any Study Team Member is reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel. The Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement. Neither Institution nor Investigator may subcontract or delegate any of the services to be performed by it in connection with the Study without prior written consent from Sponsor. If Sponsor does so consent, then any agreement entered into by Institution or Investigator with the permitted third party subcontractor shall, at a minimum, provide for ownership and allocation of intellectual property rights and for obligations of confidentiality and non-use of information, record-keeping, access, rights to data, and compliance with applicable laws, rules and regulations, that are consistent with the intent and terms of this Agreement. Institution and Investigator shall remain liable for the performance of any of its obligations hereunder that it delegates to a subcontractor and shall be solely responsible for payment of such subcontractor.

zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že všichni členové Týmu Studie splňují podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli, pokud je Zkoušející nebo kterýkoliv z členů Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo revizní komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nedá svůj písemný souhlas s dalším využitím příslušného pracovníka. Řešitelské centrum bude provádět Studii pouze s využitím vybavení uvedeného v této Smlouvě. Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nesmí subkontrahovat ani postoupit žádnou ze služeb, které mají poskytovat v rámci Studie, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Udělí-li Zadavatel s uvedeným souhlas, pak jakákoli dohoda uzavřená mezi Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím a povoleným cizím subdodavatelem musí přinejmenším zajistit vlastnictví a rozvržení práv na duševní vlastnictví a povinností souvisejících se zachováním mlčenlivosti a nepoužíváním informací, uchováváním záznamů, a dále s přístupem, právy vztahujícími se k datům a dodržování všech platných zákonů, pravidel a předpisů, které jsou v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zůstávají odpovědní za plnění kterýchkoli ze svých závazků podle této Smlouvy, které převedli na subdodavatele, a

ponesou výhradní odpovědnost za platbu tomuto subdodavateli.

- (c) Institution represents that Investigator and Study Team are employees of Institution. Investigator represents that he or she has executed the signature page of the Protocol and this Agreement.
- (c) Zdravotnické zařízení prohlašuje, že Zkoušející a Tým Studie jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Zkoušející prohlašuje, že připojil svůj podpis na podpisovou stranu Protokolu a této Smlouvy
- (d) Prior to the commencement of the Study, Site will obtain approval of the Protocol, informed consent form (“ICF”) and any amendments to any of the foregoing, from the applicable Ethics Committee (“EC”) in accordance with applicable laws, rules and regulations including without limitation, applicable laws, rules and regulations. Investigator shall assist Sponsor and PRA at any time in submitting documentation and obtaining the required approval from the EC if requested by Sponsor or PRA.
- (d) Před zahájením Studie Řešitelské centrum obdrží schválení Protokolu, formulář informovaného souhlasu („ICF“) a jakékoli dodatky k výše uvedenému od příslušné Etické komise („ETK“) v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy včetně například platných zákonů, pravidel a předpisů. Zkoušející kdykoli poskytne Zadavateli a PRA součinnost formou předložení dokumentace a získání požadovaného souhlasu ETK, pokud o to Zadavatel nebo PRA požádá.
- (e) Institution and Investigator will obtain from each individual (or such individual’s legal representative) who is to be screened for participation in the Study, a properly executed ICF, as approved by Sponsor and the EC before such individual is allowed to be screened for participation in the Study. Investigator or Investigator’s delegate shall review the details and requirements of the ICF with each individual prior to obtaining an ICF from such individual. Investigator will ensure that the ICF complies in form and content with applicable laws, regulations and guidance including ICH-GCP and laws governing data protection and privacy, as well as all relevant terms of the Protocol. Any proposed deviations by Investigator from Sponsor’s model ICF language must be approved by Sponsor in advance of any use with subjects in the Study. Breach of this Section 1(e) will constitute a material breach of this Agreement.
- (e) Zdravotnické zařízení a Zkoušející získají od každého účastníka (nebo zákonného zástupce účastníka), který má podstoupit screening za účelem účasti ve Studii, řádně vyhotovený ICF, který bude schválen Zadavatelem a EC, a to předtím, než bude účastník moci podstoupit screening za účelem účasti ve Studii. Zkoušející nebo zástupce Zkoušejícího provede s každým účastníkem kontrolu údajů a požadavků ICF předtím, než získá ICF účastníka. Zkoušející zajistí, že forma i obsah ICF splňují požadavky platných zákonů, pravidel a předpisů, včetně správné klinické praxe podle požadavků Mezinárodní konference o harmonizaci (ICH-GCP) a zákonů, které regulují ochranu dat a osobních údajů, i příslušných podmínek Protokolu. Jakékoli odchylky od modelového znění ICF podle Zadavatele navrhované Zkoušejícím musí být schváleny Zadavatelem před jakýmkoli použitím u

subjektů v rámci Studie. Porušení odstavce 1(e) zakládá podstatné porušení této Smlouvy.

- (f) Institution and Investigator shall ensure that the ICF obtained for each individual who is to participate in the Study includes the express written authorization of such individual (or such individual's legal representative) for the collection, use, storage and transfer of personal data inside and outside the European Union (the "Authorization") to document such individual's Authorization for the disclosure of personal data by Institution or Investigator to Sponsor, PRA, applicable regulatory authorities and the employees, agents and independent contractors of Sponsor and PRA and their affiliates, pursuant to the EU Data Protection Law, corresponding national laws and other regulations, laws and other guidelines applicable to the protection of personal data, including the Health Insurance Portability and Accountability Act of 1996 (collectively, "Privacy Laws"). Institution and Investigator will cooperate with PRA or Sponsor in the amendment of the Authorization or other documents as may be necessary, from time to time, to comply with Privacy Laws to the extent such laws apply to such Party, and to ensure that the Study Data (defined below) may be used by Sponsor and PRA for the purposes contemplated under this Agreement. Sponsor and PRA will be entitled to review and revise as appropriate such Authorization or other document or any modification thereof prior to use by Institution and/or Investigator, subject to subsequent approval by the EC, as applicable.
- (f) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, že ICF získaný za každého účastníka Studie obsahuje písemné svolení účastníka (případně zákonného zástupce účastníka) se shromažďováním, používáním, uchováváním a převodem osobních údajů v rámci Evropské unie i mimo ni (dále označované jako „Oprávnění“) za účelem zdokumentování Oprávnění účastníka pro zpřístupnění osobních údajů Zdravotnickým zařízením nebo Zkoušejícím Zadavateli, PRA, příslušným regulačním orgánům a jejich pracovníkům, zprostředkovatelům a nezávislým dodavatelům Zadavatele a PRA a jejich pobočkám v souladu s Evropskými zákony na ochranu osobních údajů, příslušnými vnitrostátními zákony a dalšími předpisy, zákony a směrnicemi vztahujícími se k ochraně osobních údajů, včetně Zákona upravujícího přenositelnost a sledovatelnost zdravotního pojištění z roku 1996, (společně dále označované jako „Zákony na ochranu osobních údajů“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející příležitostně poskytnou součinnost PRA nebo Zadavateli s úpravou Oprávnění nebo případně jiných dokumentů tak, aby splňovaly požadavky Zákonů na ochranu osobních údajů v rozsahu, v němž se tyto zákony na danou Stranu vztahují, a zajistí, že Údaje Studie (jak jsou definovány níže) budou moci být použity Zadavatelem a PRA pro účely sjednané v této Smlouvě. Zadavatel a PRA budou podle okolností oprávnění provádět kontroly a revize tohoto Oprávnění či jiných dokumentů nebo jakékoli jejich úpravy předtím, než budou moci být použity Zdravotnickým zařízením, případně Zkoušejícím na základě následného souhlasu EC, bude-li takový

souhlas zapotřebí.

- (g) Institution and Investigator will report to PRA and Sponsor within twenty-four (24) hours of discovery, any serious adverse events (“SAE”) and any other adverse reactions, Special Situation Reports (as defined below), and other safety concerns as specified in the Protocol and in accordance with applicable laws, rules and regulations, including, but not limited to ICH-E2A, the European Union Directive 2001/20/EC and European Union Regulation EU No. 536/2014, that occur in a subject enrolled in the Study. For the avoidance of doubt, the Investigator will provide all reasonable assistance to PRA and Sponsor to allow PRA and Sponsor to comply with all applicable requirements. “Special Situation Reports” means: i) pregnancy reports, including partner pregnancy; ii) reports of medication error, abuse, misuse or overdose; iii) lack of therapeutic effect reports; iv) reports of adverse reactions in infants following exposure from breastfeeding; v) reports of adverse reactions associated with product complaints; vi) reports arising from occupational exposure; and vii) pregnancy outcome reports including any SAE occurring as an adverse pregnancy outcome post Study.
- (g) Zdravotnické zařízení a Zkoušející oznámí PRA a Zadavateli ve lhůtě dvaceti čtyř (24) hodin od zjištění jakýchkoli závažných nežádoucích příhod („SAE“) a jakýchkoli jiných nepříznivých reakcí, Zpráv o zvláštní situaci (jak jsou definovány níže) a dalších bezpečnostních rizik, jak jsou uvedena v Protokolu, a v souladu s platnými zákony, pravidly a předpisy, včetně například ICH-E2A, směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES a nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, k nimž dojde u subjektu zařazeného do Studie. Pro vyloučení pochybností se ujednává, že Zkoušející poskytne PRA a Zadavateli veškerou přiměřenou součinnost za účelem splnění všech platných požadavků. „Zprávy o zvláštní situaci“ znamenají: i) zprávy o těhotenství včetně těhotenství partnerky; ii) zprávy o chybách v medikaci, pravidelném užívání, zneužívání či předávkování léky; iii) zprávy o nedostatečném léčebném účinku; iv) zprávy o nepříznivých reakcích u dětí po expozici v důsledku kojení; v) zprávy o nepříznivých reakcích spojených se stížnostmi na produkt; vi) zprávy vyplývající z pracovní expozice a vii) zprávy o výsledku těhotenství, včetně SAE, ke kterým došlo v rámci nepříznivého výsledku těhotenství po absolvování Studie.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor has delegated certain clinical trial payment responsibilities to PRA. Accordingly, in consideration of Site’s performance under this Agreement, Sponsor shall, through PRA, pay the Institution according to the Payment

2. ÚHRADA.

- a) Zadavatel postoupil některé ze svých povinností vztahujících se na platby za klinická hodnocení na PRA. Z tohoto důvodu, jako protiplnění za plnění podle této Smlouvy Řešitelským centrem, Zadavatel prostřednictvím PRA zaplatí



Terms attached hereto as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by PRA from Sponsor.

- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The Parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign and deliver to Sponsor or PRA the FDA Form 1572 or equivalent as described in 21 CFR §312.53. In addition, prior to the commencement of the Study, the Institution and Investigator shall ensure that the Investigator and each individual listed on the FDA Form 1572 or equivalent

Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů.

- b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu.
- d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší a doručí Zadavateli nebo PRA formulář FDA 1572 nebo jeho ekvivalent, jak je uloženo předpisem 21 CFR §312.53. Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále před zahájením Studie zajistí, že Zkoušející a každá osoba uvedená ve formuláři FDA 1572 nebo

provides to Sponsor or PRA a signed financial disclosure form disclosing the existence or absence of any and all financial interests and arrangements identified in 21 CFR §54.4(a) when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

- (e) The Site hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Momelotinib (MMB)** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom an ICF has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms required for the Study in the form and/or electronic medium supplied or specified by Sponsor and/or PRA (“CRFs”) have

v ekvivalentním formuláři poskytne Zadavateli nebo PRA formulář k majetkovému přiznání dokládající existenci či neexistenci jakéhokoliv a veškerých finančních zájmů a vztahů uvedených v předpisu 21 CFR §54.4(a). Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

- e) Řešitelské centrum tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Momelotinib (MMB)** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjektem, kterého lze vyhodnotit, je takový subjekt, u něhož byly uspokojivě vyplněny všechny



been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

- (g) The Parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (h) If Sponsor requires Investigator and relevant members of the Study Team to attend an investigator meeting for the Study, Sponsor will arrange and pay for the expenses directly for travel, accommodation, and meals in connection with such attendance. Such covered expenses may be publicly reportable. No compensation will be paid in connection with attending the investigator meeting.
- (i) The Institution acknowledges and agrees that PRA shall execute a separate service agreement with the Principal Investigator and may also execute separate service agreements with other Institution's employees for the activities related to this Study beyond the activities which the Institution is responsible for under this Agreement and shall make payments to them accordingly for the participation in the Study.
- (j) The estimated total remuneration for performance of the services under this

formuláře pro záznamy subjektů hodnocení vyžadované v rámci Studie v tištěné podobě, případně na elektronickém médiu dodaném nebo stanoveném Zadavatelem a/nebo PRA (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Zdravotnickým zařízením na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- h) Vyžaduje-li Zadavatel, aby se Zkoušející a příslušní členové Týmu Studie účastnili schůzek pořádaných ke Studii, Zadavatel zorganizuje a uhradí náklady přímo vynaložené na dopravu, ubytování a stravu související s účastí na těchto schůzkách. Tyto uhrazené výdaje bude možné zveřejnit. V souvislosti s návštěvou schůzek svolaných Zkoušejícím nebude vyplácena žádná kompenzace.
- i) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a bere na vědomí, že PRA sjedná samostatné smlouvy s Hlavním zkoušejícím lékařem a se zaměstnanci zdravotnického zařízení na činnosti ve věci této Studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy, a provede jim platbu za provedení těchto činností.
- j) Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této Smlouvy

Agreement, for one Study subject that shall complete all visits in accordance with the Protocol, shall be 168.504-Czk.

za jeden subjekt Studie, který absolvuje všechny návštěvy dle Protokolu, bude činit 56.168,-Kč.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, including those relating to the disposition of the Study Drug and the performance of all required Protocol procedures on Study subjects which include but are not limited to, written source documents, medical records, charts pertaining to individual Study subjects, case report forms, accounting records, notes, reports, and data. Institution and Investigator shall retain all such records for the longest of: (i) at least 15 years after completion or earlier termination of the Study at all participating institutions; (ii) 2 years after the last approval of a marketing application for the Study Drug; (iii) 2 years following notification from Sponsor that it has formally discontinued clinical development of the Study Drug; or (iv) such other minimum retention period requirements as required by applicable laws and regulations. Sponsor and/or PRA shall be entitled to raise requirements beyond the applicable legislation at the time of closing the study records or at any time during the archiving period. If it is

3. ZÁZNAMY, VÝKAZY, PŘÍSTUP.

- a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie včetně záznamů vztahujících se k nakládání s Hodnoceným lékem a provedení všech procedur požadovaných Protokolem u subjektů Studie, což zahrnuje například písemné podklady, lékařské záznamy, karty jednotlivých subjektů Studie, záznamy subjektů hodnocení, účetní záznamy, poznámky, zprávy a data. Zdravotnické zařízení a Zadavatel budou uchovávat všechny tyto záznamy po dobu, která je nejdelší z následujících: (i) minimálně 15 let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech zúčastněných zdravotnických zařízeních; (ii) 2 roky po posledním schválení žádosti o registraci Hodnoceného léku; (iii) 2 roky po oznámení Zadavatele, že formálně přerušil klinický vývoj Hodnoceného léku; nebo (iv) po takovou lhůtu pro uchovávání, kterou požadují platné zákony a předpisy. Zadavatel,

requested by PRA or Sponsor to transfer such records to PRA or Sponsor, the transfer shall be made at Sponsor's reasonable expense.

- (b) For all subjects enrolled in the Study, Institution or Investigator will complete all CRFs within five (5) business days of the Study subject visit, unless the Study is drawing to a conclusion in which case Sponsor may require CRFs to be completed within a shorter timeframe. Institution and Investigator will not be required to disclose information in CRFs which would permit personal identification of a subject enrolled in, or a candidate for, the Study. At the request of Sponsor and/or PRA, Institution or Investigator will promptly correct any errors and/or omissions to the CRFs for the Study and will make available to Sponsor and/or PRA the corrected CRFs and supporting records for further verification. Site and Study Team shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If Sponsor or PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Site will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used

případně PRA je oprávněn vznést požadavky nad rámec platné legislativy v okamžiku uzavírání studijních záznamů nebo kdykoli během doby uchovávání. Pokud bude ze strany PRA nebo Zadavatele vznesen požadavek tyto záznamy převést na PRA nebo Zadavatele, převod bude učiněn na přiměřené náklady Zadavatele.

- b) Pro všechny subjekty zařazené do Studie Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející vyplní všechny záznamy subjektu Studie (CRF) ve lhůtě pěti (5) pracovních dnů od data návštěvy subjektu Studie, není-li Studie ukončena, kdy v takovém případě může Zadavatel vyžadovat dřívější vyplnění CRF. Zdravotnické zařízení a Zadavatel nebudou žádáni, aby zpřístupnili informace uvedené v CRF, které by umožnily identifikaci osoby subjektu zařazeného do Studie nebo subjektu navrženého na zařazení do Studie. Na základě požadavku Zadavatele, případně PRA, Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející neprodleně opraví jakékoli chyby či opomenutí v CRF pro účely Studie a zpřístupní Zadavateli, případně PRA opravené CRF a výchozí záznamy za účelem dalšího ověření. Řešitelské centrum a Tým Studie budou v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a budou odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí Zadavatel nebo PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Řešitelské centrum bude postupovat v souladu s povinnostmi Zkoušejícího vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům subjektů



at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system. Site shall ensure that only Study subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects. Institution and Investigator will cooperate with PRA or Sponsor and its appointed representatives with respect to any inspections, audits and monitoring visits.

- (c) The Site will immediately notify Sponsor if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will cooperate with Sponsor on any impending inspection or other action related to the Study by the FDA or other governmental or regulatory authority. Sponsor will, to the extent permitted by the applicable regulatory authority, have the right to be present at any such inspections and will have the opportunity to provide, review, and comment on any responses that may be required. The Site will promptly forward to Sponsor copies of any written communication from the FDA or any other regulatory authority which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor copies of any documents

hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká subjektů Studie, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace subjektů Studie. Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou součinnost PRA nebo Zadavateli a jeho určeným zástupcům v souvislosti s jakýmkoli kontrolami, audity a monitorovacími návštěvami.

- c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a poskytne Zadavateli součinnost s jakoukoli blížící se kontrolou či jiným opatřením vztahujícím se ke Studii ze strany FDA nebo jiného státního či regulačního orgánu. Zadavatel bude oprávněn v rozsahu, který mu umožňuje příslušný regulační orgán, být přítomen při jakýchkoli takových kontrolách a bude mít příležitost poskytnout, revidovat a komentovat jakékoli odpovědi, které budou případně požadovány. Řešitelské centrum bezodkladně postoupí Zadavateli kopie veškerých písemných



provided to any inspector that relate to the Study. At Sponsor's request and expense, Institution and/or Investigator, as appropriate, will assist Sponsor in the preparation and submission of investigational new drug applications, new drug applications, and any other pre-market applications relating to the Trial as may be required by the FDA or other regulatory authorities, and Investigator will attend meetings with such regulatory authorities regarding such applications.

materiálů poskytnutých FDA nebo jakýmkoliv jiným regulačním orgánem, které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií. Na základě požadavku a na náklady Zadavatele Zdravotnické zařízení, případně podle okolností Zkoušející poskytne Zadavateli součinnost při přípravě a podávání žádostí o registraci nových hodnocených přípravků, žádostí o registraci nových přípravků a jakýchkoli žádostí o registraci vztahujících se ke Klinickému hodnocení, které budou případně vyžadovány Úřadem pro kontrolu potravin a léků (FDA) či jinými regulačními orgány, a Zkoušející se bude účastnit schůzek s těmito regulačními orgány týkajících se těchto žádostí.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, Study Data, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study ("Confidential Information") belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site, and Site shall ensure that each Study Team member does not disclose the Confidential Information, to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor. The obligations of this Section 4 will survive expiration or termination of this Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to information that:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate by written

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře CRF, Údaje Studie a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak souvisejících se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat; Řešitelské centrum dále zajistí, že žádný ze členů Týmu Studie nezpřístupní Důvěrné informace žádné třetí osobě ani je nebude používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Závazky uvedené v tomto oddílu 4 platí i po uplynutí platnosti nebo ukončení této Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na informace v rozsahu, v jakém:

- a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- b) může Řešitelské centrum prokázat na



records pre-dating disclosure by PRA or Sponsor, was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure by PRA or Sponsor to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;

základě písemných záznamů, že byly získány předtím, než je zpřístupnila PRA nebo Zadavatel, že k datu jejich sdělení PRA nebo Zadavatelem Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;

- (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

- c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování;
- d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.

Permitted Disclosures. The Site's obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site's rights or obligations under Section 6 Publication.

Povolené vyzrazení. Povinnosti Zdravotnického zařízení ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

Return of Confidential Information. Upon either (i) the completion of the Study or termination of this Agreement; or (ii) Sponsor's or PRA's request for any reason, Institution and Investigator will, and will ensure that Study Team members, (a) immediately cease all use of all Confidential Information and (b) promptly at Sponsor's or PRA's instructions, either return to Sponsor or PRA, or destroy all Confidential Information, including any copies, extracts, summaries or derivative works thereof, and (c) at Sponsor's or PRA's request, certify in writing to Sponsor or PRA, the completion of such return and/or destruction.

Vrácení Důvěrných informací. Při (i) dokončení Studie nebo vypovězení této Smlouvy; nebo (ii) na základě požadavku Zadavatele nebo PRA z jakéhokoliv důvodu, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí a rovněž zajistí, že členové Týmu Studie provedou následující (a) neprodleně přestanou používat všechny Důvěrné informace a (b) neprodleně, na základě pokynů Zadavatele nebo PRA, buď vrátí Zadavateli nebo PRA, nebo zničí veškeré Důvěrné informace, včetně jakýchkoli kopií, výtahů, souhrnů nebo odvozených děl, a (c) na základě požadavku Zadavatele nebo PRA vystaví písemné potvrzení pro Zadavatele nebo PRA o provedení tohoto vrácení, případně zničení.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures to meet the requirements of the EU Data Protection Law for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

Institution and Sponsor agree to the additional terms in Exhibit D with respect to the EU Data Protection Law.

Personal data relating to the Site will be processed and held on one or more databases. Such data may be used for the purposes of: (i) the conduct of the Study; (ii) verification by governmental or regulatory agencies, Sponsor, PRA, their agents and affiliates; (iii) compliance with legal and regulatory requirements; (iv) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials. Personal data may be disclosed or transferred to Sponsor's or PRA's affiliates, subsidiaries, representatives and contractors working on behalf of Sponsor or PRA, and to regulatory authorities across the world. The Investigator and Institution will ensure that all necessary consents are in place to allow for the uses described in this Section. The Investigator hereby consents to the uses described in this Section. The Institution shall obtain the consent of the Study Team members to the uses described in this Section.

Sponsor or PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření pro splnění požadavků Evropských zákonů na ochranu osobních údajů za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

Zdravotnické zařízení a Zadavatel se dohodli na dalších podmínkách uvedených v Příloze D, která se týká Evropských zákonů na ochranu osobních údajů.

Osobní údaje vztahující se k Řešitelskému centru budou zpracovávány a uchovávány v jedné nebo více databázích. Tyto údaje mohou být používány pro účely: i) provádění Studie; ii) ověřování ze strany státních nebo regulačních orgánů, Zadavatele, PRA, jejich zprostředkovatelů a poboček; iii) dodržování zákonných a regulatorních požadavků; iv) publikování na www.clinicaltrials.gov a na webových stránkách a v databázích, které se používají pro srovnávací účely; a v) uchovávání v databázích za účelem usnadnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení. Osobní údaje mohou být zpřístupněny nebo převedeny na pobočky, dceřiné společnosti, zástupce a dodavatele Zadavatele nebo PRA pracující jménem Zadavatele nebo PRA a regulační orgány po celém světě. Zkoušející a Zdravotnické zařízení zajistí, že budou k dispozici všechny potřebné souhlasy, které umožní využití popsáná v tomto odstavci. Zkoušející tímto souhlasí s využitími popsány v tomto odstavci. Zdravotnické zařízení získá souhlas členů Týmu Studie s využitími popsány v tomto odstavci.

Zadavatel nebo PRA poskytne členům Týmu Studie oznámení o osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí

the same level of data protection as their own country. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this notice to members of Study Team. The Parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with the obligations in this Section.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the the European Economic Area (“EEA”), Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 12 months (subject to certain exceptions) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and presentation or publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor’s multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to present or publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within two (2) years after the Study has been completed or terminated at all Study sites, the Site shall have the right to present or publish its

stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto oznámení členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi podle tohoto článku.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (dále jen „EHS“), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 12 měsíců (s určitými výjimkami) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a prezentace nebo zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo prezentovat nebo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do dvou (2) let po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech

results from the Study, provided that prior to submitting or presenting a manuscript, presentation or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts, presentations and materials, along with the name of the intended scientific journal, forum or conference and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts, presentations and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred and twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Sponsor agrees with the publication of this Agreement and its requirements by Institution to fulfil the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that Sponsor shall, no later than on the date of signature hereof, supply the Institution an approved and redacted version of the Agreement, intended for publication in the Register of Contracts. Notwithstanding the foregoing, personal data, trade secrets, all financial and Budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of Institution's budget.

Řešitelských centrech a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo své výsledky Studie prezentovat nebo zveřejnit pod podmínkou, že před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů, prezentací a materiálů spolu s názvem vědeckého časopisu, fóra nebo konference, kde zamýšlí tyto informace publikovat, za účelem posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování těchto rukopisů, prezentací a materiálů šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Zadavatel souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených jí platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uveřejní Zadavatelem redigovanou a odsouhlasenou verzi této Smlouvy pro účely uveřejnění v Registru smluv, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne Zadavatel, nejpozději v den posledního podpisu této Smlouvy. Nehledě na předchozí ustanovení, veškerá osobní data, obchodní tajemství, veškeré finanční a rozpočtové informace budou redigovány před jakoukoli publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku rozpočtu Zdravotnického zařízení.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Site pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, source documents but excluding any Study subject medical records, the final report (if applicable), any patient-reported outcomes (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor including but not limited to the Study Drug ("Sponsor Technology") belong exclusively to Sponsor, and nothing in this Agreement shall be construed to grant any license or any other right to Sponsor Technology except as expressly set forth herein for the sole purpose of conducting the Study. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, made or reduced to practice, (including all improvements or modifications), by Institution, Investigator or Study Team, which (i) rely on, use, or relate to the Study Drug; (ii) are the result of or made in connection with the conduct of the Study or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely on, use, or incorporate any Confidential Information, (collectively referred to as "Sponsor Inventions") shall be the sole and exclusive property of Sponsor. The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and agrees to assign and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members agree to assign and assign to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. The Site agrees to

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Řešitelské centrum obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, podklady, avšak s výjimkou jakýchkoli lékařských záznamů subjektu Studie, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu), jakékoli ohlášené nálezy týkající se pacienta (pokud takové existují) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Řešitelské centrum postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie.

8. VYNÁLEZY.

Již existující vynálezy a technologie Zadavatele, včetně například Hodnoceného léku (dále označované jako „Technologie Zadavatele“) patří výlučně Zadavateli a nic obsaženého v této Smlouvě nesmí být vykládáno jako udělení jakékoli licence nebo jakéhokoli jiného práva k Technologii Zadavatele s výjimkou, jak je výslovně stanoveno v této Smlouvě a pouze za účelem provádění Studie. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Týmem Studie vyvinuty, vyrobeny nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo se vztahují k Hodnocenému léku; ii) jsou výsledkem nebo vznikly ve spojitosti s prováděním Studie nebo jsou předvídaný v Protokolu; nebo iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“), jsou výlučným a výhradním majetkem Zadavatele. Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a zavazuje se

provide, at Sponsor's reasonable expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions or to obtain patents or otherwise protect the interest of Sponsor in Sponsor Inventions. Institution represents and warrants that Investigator and Study Team may freely assign all right, title and interest in all Sponsor Inventions to Sponsor regardless of their employment status or independent contractor status with Institution.

převést a tímto převádí (a zajistí, že všichni členové Týmu Studie se zavazují převést a převedou) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho přiměřené náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele nebo získat patenty či jinak chránit podíl Zadavatele ve vynálezech Zadavatele. Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že Zkoušející a Tým Studie mohou volně převést všechna práva, vlastnická práva a podíly ve všech Vynálezech Zadavatele na Zadavatele bez ohledu na svůj zaměstnanecký poměr či poměr nezávislého dodavatele se Zdravotnickým zařízením.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Site shall not use the Study Drug or other Materials for any purpose other than for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall not transfer the Study Drug to any third parties. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Institution will maintain, or cause Investigator and Study Team to maintain, records on the receipt and disposition of all Study Drug, including dates, quantity and use by subjects. Investigator, Institution

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU, VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum nebude používat Hodnocený lék ani jiné Materiály za žádným jiným účelem než výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum nepřevéde žádný Hodnocený lék na žádné třetí osoby. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Zdravotnické zařízení bude uchovávat nebo zajistí, že Zkoušející a Tým Studie budou uchovávat záznamy o převzetí a likvidaci



and Study Team shall keep full and accurate records of who dispenses the Study Drug, the quantity dispensed and the quantity returned, including ensuring that any empty, partially used and unused Study Drug containers and any Study Drug remaining are disposed of or returned to Sponsor in accordance with the Protocol, at Sponsor's reasonable expense, provided that the Site must not dispose of or return Study Drug containers or Study Drug until Sponsor or Sponsor's designee has completed Study Drug reconciliation of the accountability records and inventory.

- (b) In the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Site agrees to use such Biological Materials solely for the purposes of the Study and only as specified in the Protocol, this Agreement and the informed consent as approved by the IRB/EC and in compliance with applicable laws, and agrees not to transfer Biological Materials to any third party except as specified in the Protocol or as instructed by Sponsor.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.
- (d) Electronic Patient-Reported Outcome ("ePRO") Equipment. Sponsor's designated vendor will provide Site with the ePRO equipment listed in Exhibit C ("Equipment") for use by each Study subject in accordance with the Protocol.

veškerého Hodnoceného léku, včetně dat, množství a použití subjekty. Zkoušející, Zdravotnické zařízení a Tým Studie budou uchovávat úplné a přesné záznamy o tom, kdo vydává Hodnocený lék, o vydaném množství a vráceném množství, včetně zajištění, že prázdná, částečně spotřebovaná a nepoužitá balení Hodnoceného léku budou zlikvidována nebo vrácena Zadavateli v souladu s Protokolem na přiměřené náklady Zadavatele, za předpokladu, že Řešitelské centrum nesmí provádět likvidaci nebo vracení balení Hodnoceného léku nebo Hodnoceného léku, dokud Zadavatel nebo osoba pověřená Zadavatelem neprovede odsouhlasení kontroly evidence a zásob.

- b) V případě, že Protokol Studie vyžaduje odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) se Řešitelské centrum se zavazuje používat takový Biologický materiál pouze pro účely Studie, a to pouze jak je uvedeno v Protokolu, této Smlouvě a informovaném souhlasu schváleném IRB/EC a v souladu s příslušnými zákony, a zavazuje se nepřevádět Biologický materiál na žádnou třetí osobu s výjimkou, jak je uvedeno v Protokolu nebo v souladu s pokynem Zadavatele.
- c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi Zadavatele. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.
- d) Vybavení umožňující pacientem uváděný elektronický výstup („ePRO“). Dodavatel stanovený Zadavatelem poskytne Řešitelskému centru vybavení ePRO uvedené v Příloze C („Vybavení“) pro použití každým ze subjektů Studie



Unless otherwise agreed by Sponsor in writing, the Equipment will be used only by the Institution, Investigator, Study Team and/or Study subjects solely for the purposes of the Study and in accordance with the Protocol, the ICF, any written instructions of use and /or training provided by the Sponsor or Sponsor's designated vendor. The Site shall have no ownership interest in the Equipment by virtue of this Agreement or by Site's use of the Equipment. The Equipment is and shall remain the sole property of Sponsor's designated vendor. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. The Institution shall promptly notify Sponsor upon becoming aware of the need for Equipment maintenance or repair. At the completion of the Study or at Sponsor's request, and unless otherwise specified, Site will return Equipment and all related training materials and documentation in Institution's possession to Sponsor's designee. Site will use reasonable care to ensure the safe return of the Equipment to Sponsor's designee, including using proper packaging, at Sponsor's reasonable expense. Each of the Institution and Investigator shall ensure that the signed ICF with each Study subject states that the Study subject shall return the Equipment at the end of his/her participation in the Study.

podle Protokolu. Nesjedná-li Zadavatel písemně něco jiného, Vybavení bude používáno pouze Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím, Týmem Studie, případně subjekty Studie, a to pouze pro účely Studie a v souladu s Protokolem, ICF, jakýmikoli písemnými pokyny pro použití, případně zaškolení vydanými Zadavatelem nebo dodavatelem, kterého Zadavatel určí. Řešitelské centrum nemá žádné vlastnické právo k Vybavení vyplývající z této Smlouvy nebo z používání Vybavení Řešitelského centra. Vybavení je a zůstává výhradním majetkem dodavatele, kterého určí Zadavatel. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat Zadavatele, jakmile se dozví o tom, že Vybavení vyžaduje údržbu nebo opravu. Po dokončení Studie nebo na základě požadavku Zadavatele, a pokud nebude uvedeno něco jiného, Řešitelské centrum vrátí Vybavení a veškeré související materiály a dokumentaci ke školení v držení Zdravotnického zařízení osobě pověřené Zadavatelem. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči pro zajištění bezpečného vrácení Vybavení osobě pověřené Zadavatelem, včetně správného zabalení, na přiměřené náklady Zadavatele. Zdravotnické zařízení i Zkoušející zajistí, že ICF podepsaný každým ze subjektů Studie uvádí, že subjekt Studie vrátí Vybavení na konci své účasti ve Studii.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date and shall continue in force

10. PLATNOST SMLOUVY, UKONČENÍ SMLOUVY.

- a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti a zůstane v platnosti až do toho



until the later of the date on which: (i) Sponsor has received all completed CRFs from the Institution and/or Investigator; (ii) Institution and/or Investigator have resolved all data clarification queries and submitted closeout reports to the EC and to Sponsor, to Sponsor's satisfaction; and (ii) all Study closeout activities have been completed at the Institution, unless terminated earlier as provided herein. The Parties anticipate that the Study and all Study closeout activities will be completed in approximately [REDACTED]. If the Study and/or Study closeout activities extend beyond the anticipated end date, no amendment to this Agreement shall be required and this Agreement shall remain in force. Copies of applicable regulatory approvals will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

- (b) This Agreement may be terminated by any Party with immediate effect on reasonable bases for serious medical risk to Study subjects. This Agreement may be terminated by Sponsor for any reason upon thirty (30) days written notice.
- (c) Sponsor may, without limitation of and in addition to its rights under Section 10(b), terminate this Agreement for good cause immediately upon written notice to Institution and Investigator. Good cause shall include, without limitation, identification of any medical risk to Study subjects, a showing that the Study Drug is not effective, receipt of notice of regulatory action by the FDA or other regulatory authority terminating or suspending the Study, or Investigator's

z následujících dat, které nastane později: (i) Zadavatel obdržel všechny vyplněné CRF od Zdravotnického zařízení, případně Zkoušejícího; (ii) Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející vyřešil všechny dotazy týkající se objasnění dat a předložené zprávy o ukončení Studie ETK a Zadavateli k plné spokojenosti Zadavatele; a (ii) všechny činnosti související s ukončením Studie byly ve Zdravotnickém zařízení dokončeny, pokud nebyly ukončeny dříve podle pokynů uvedených v této Smlouvě. Strany předpokládají, že všechny činnosti související s ukončením Studie budou dokončeny přibližně v [REDACTED]. Pokud bude Studie, případně činnosti související s ukončením Studie trvat i po tomto předpokládaném datu, nebude třeba uzavírat žádný dodatek k této Smlouvě a tato Smlouva zůstane v platnosti. Kopie příslušných souhlasů regulačních orgánů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

- b) Kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti subjektů Studie. Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu na základě písemného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů.
- c) Zadavatel může bez omezení a nad rámec svých práv podle odstavce 10(b) vypovědět tuto Smlouvu z dobrého důvodu na základě písemného oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu. Dobrým důvodem může být například identifikace zdravotního rizika pro subjekty Studie, která dokládá, že Hodnocený lék není účinný, příjem oznámení o regulačním kroku ze strany FDA nebo jiného regulačního orgánu, jímž se ukončuje nebo pozastavuje



inability or unwillingness to continue to serve as Investigator for the Study. Further, as the Study is part of a multi-center clinical research study, Sponsor reserves the right to terminate enrollment when the total number of subjects enrolled at all Study centers reaches the level specified in the Protocol.

- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, which must be submitted to Sponsor within sixty (60) days of the effective date of termination of this Agreement, Sponsor will pay Site, through PRA, for:
- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid; and
 - ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (e) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within 30 days of the effective date of termination of this Agreement.
- (f) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and shall

Studie, nebo neschopnost či neochota Zadavatele dále působit jako Zadavatel pro Studii. Dále platí, že vzhledem k tomu, že Studie je součástí multicentrické klinické výzkumné studie, Zadavatel si vyhrazuje právo ukončit zařazování subjektů, jakmile jejich celkový počet ve všech centrech Studie dosáhne úrovně uvedené v Protokolu.

- d) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří Zadavatel. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, která musí být Zadavateli předložena ve lhůtě šedesáti (60) dnů od data účinnosti ukončení této Smlouvy, Zadavatel zaplatí Řešitelskému centru prostřednictvím PRA:
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které doposud nebyly neuhrazeny; a
 - ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- e) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí Zadavateli do 30 dnů od data účinnosti ukončení této Smlouvy.
- f) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a vynaloží přiměřené

use reasonable efforts to minimize or terminate all costs associated with the Study and cease, to the extent reasonably feasible, incurring any additional Study expenses.

úsilí za účelem minimalizace nebo ukončení veškerých nákladů souvisejících se Studií a dále přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE AND SUBJECT INJURY.

The Parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Institution maintains insurance its liability for damage caused in connection with the provision of health services; this insurance must last for the entire period of provision of health services. Institution will be liable for all personal injury and property damage attributable to the negligence or willful misconduct of Institution, Investigator and/or Study Team. Institution shall, at Sponsor or PRA's request, have its insurance carrier for such insurance furnish to Sponsor a certificate that such insurance is in force, such certificate to indicate any deductible.

12. LIABILITY.

- (a) Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless ("Indemnify") the Institution, the Investigator, the Study Team and their respective trustees, officers, agents, and employees (including the Investigator) (each an "Institution Indemnitee") against any damages, losses, liabilities or expenses ("Losses") incurred by an Institution Indemnitee from a third party claim, suit, action, demand, or judgment ("Claim"), arising out of: (i)

11. POJIŠTĚNÍ A ÚJMA NA ZDRAVÍ SUBJEKTU.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst. 3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění své odpovědnosti za škody způsobené v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb; toto pojištění musí trvat po celou dobu poskytování zdravotních služeb. Zdravotnické zařízení ponese odpovědnost za veškerou újmu na zdraví a škodu na majetku, kterou lze připsat na vrub nedbalosti nebo úmyslnému nesprávnému jednání Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího, případně Týmu Studie. Zdravotnické zařízení je na žádost Zadavatele nebo PRA povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil Zadavateli potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčást.

12. ODPOVĚDNOST.

- (a) Zadavatel se zavazuje odškodnit, chránit a bránit (dále jen „Odškodnit“) Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího, Tým Studie a jejich příslušné zmocněnce, zprostředkovatele a zaměstnance (včetně Zkoušejícího) (každý dále označovaný jako „Odškodňovaná strana Zdravotnického zařízení“) proti jakýmkoli škodám, ztrátám, závazkům nebo výdajům (dále označovaným jako „Ztráty“) vynaloženým Odškodňovanou

personal injury, illness or death to a Study subject directly caused by the Study Drug used in accordance with the Protocol; or (ii) Sponsor's use of the Study Data. The indemnification provided above shall not apply to any Claim to the extent resulting from: (1) failure by an Institution Indemnitee to comply with the Protocol or written instructions from Sponsor, except for those deviations from the Protocol necessary to protect the safety or welfare of a Study subject or avert imminent harm; (2) failure by an Institution Indemnitee to obtain informed consent from a Study subject; (3) a breach of this Agreement by an Institution Indemnitee; (4) failure of an Institution Indemnitee to comply with any applicable laws or regulations; or (5) negligence or willful misconduct by an Institution Indemnitee.

- (b) Institution agrees to Indemnify the Sponsor its trustees, officers, agents, contractors and employees ("Sponsor Indemnitees") against any Losses incurred by a Sponsor Indemnitee from a Claim to the extent arising out of: (i) failure by an Institution Indemnitee to comply with the Protocol or written instructions from the Sponsor; (ii) failure by an Institution Indemnitee to obtain informed consent from a Study subject; (iii) a breach of this Agreement by an Institution Indemnitee; (iv) failure of an Institution Indemnitee to comply with any applicable laws or regulations; or (v) negligence or willful

stranou Zdravotnického zařízení v souvislosti s nárokem, soudním sporem, žalobou, požadavkem nebo rozsudkem třetí osoby (dále jen „Nárok“) vyplývajícím z: (i) osobního zranění, nemoci nebo smrti subjektu Studie způsobeného Hodnoceným lékem užívaným podle Protokolu; nebo (ii) použitím Údajů Studie Zadavatelem. Odškodnění poskytnuté výše se nevztahuje k žádným Nárokům v rozsahu, který vyplývá z následujícího: (1) nedodržení Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení, vyjma odchylek od Protokolu, které jsou zapotřebí za účelem ochrany bezpečnosti a v zájmu zdravotního stavu subjektu Studie nebo pro odvrácení bezprostředně hrozící škody na zdraví; (2) nezískání informovaného souhlasu od subjektu Studie Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; (3) porušení této Smlouvy Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; (4) nedodržování jakýchkoli platných zákonů nebo předpisů Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; nebo (5) nedbalosti či úmyslného nesprávného jednání Odškodňované strany Zdravotnického zařízení.

- (b) Zdravotnické zařízení se zavazuje Odškodnit zmocněnce, zprostředkovatele, dodavatele a zaměstnance Zadavatele (dále označované „Odškodňované strany Zadavatele“) za Škody způsobené Odškodňované straně Zadavatele v důsledku jakéhokoliv Nároku v rozsahu, v jakém vyplývá z: (i) nedodržení Protokolu nebo písemných pokynů Zadavatele Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; (ii) nezískání informovaného souhlasu subjektu Studie Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; (iii) porušení



misconduct by an Institution Indemnitee.

této Smlouvy Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; (iv) nedodržování jakýchkoli platných zákonů nebo předpisů Odškodňovanou stranou Zdravotnického zařízení; nebo (v) nedbalosti či úmyslného nesprávného jednání Odškodňované strany Zdravotnického zařízení.

- (c) Each Party's agreement set forth in Sections 12(a) and 12(b) above is conditioned upon the indemnified party:
- (i) providing written notice to the indemnifying party of any claim, demand, or action arising out of the indemnified activities within thirty (30) days after the indemnified party has knowledge of such claim, demand, or action, provided that any failure on the part of an indemnified party to notify the indemnifying party of receipt of notice of a claim will relieve the indemnifying party of its obligation to indemnify the indemnified party for such claim under this Agreement only to the extent that the indemnifying party has been prejudiced by the lack of timely and adequate notice; (ii) permitting the indemnifying party to assume full responsibility and authority to investigate, prepare for, defend against, and settle any such claim or demand; and (iii) assisting the indemnifying party, at the indemnifying party's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of any such claim or demand. If the indemnifying party assumes the defense of a third-party claim, the indemnifying party will not be subject to any liability for any settlement of such claim made by the indemnified party without the indemnifying party's consent, which consent may not be unreasonably withheld or delayed.
- (c) Souhlas každé ze Stran uvedený v odstavcích 12(a) a 12(b) výše je podmíněn tím, že odškodňovaná strana: (i) zajistí písemné oznámení odškodňující straně o jakémkoliv nároku, požadavku nebo žalobě vyplývajících z odškodňovaných činností ve lhůtě třiceti (30) dnů poté, co se odškodňovaná strana dozví o tomto nároku, požadavku nebo žalobě, za předpokladu, že jakékoli nedodržení povinnosti informovat odškodňující stranu o převzetí oznámení o nároku odškodňovanou stranou zbavuje odškodňující stranu jejího závazku odškodnit odškodňovanou stranu za tento nárok podle této Smlouvy, a to pouze v rozsahu, v jakém odškodňující strana nebyla včas informována pomocí příslušného oznámení; (ii) dovolí odškodňující straně převzít plnou odpovědnost a oprávnění vyšetřit, připravit se, bránit se a urovnat jakýkoliv takový nárok nebo požadavek; a (iii) poskytne odškodňující straně na přiměřené náklady odškodňující strany součinnost při vyšetřování, přípravě a obraně proti jakémukoliv takovému nároku nebo požadavku. Převezme-li odškodňující strana obhajobu proti nároku-třetí osoby, odškodňující strana neponese žádnou odpovědnost za jakékoliv urovnání takového nároku provedeného odškodňovanou stranou bez souhlasu odškodňující strany, přičemž tento souhlas nesmí být bezdůvodně odepřen a jeho poskytnutí bezdůvodně oddalováno.

13. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and Investigator each certify that it/he/she has the legal authority to enter into this Agreement and that the terms of this Agreement are not in conflict with any other agreements to which it/he/she is legally bound. Institution and Investigator agree not to enter into any agreement or engage in any activities that would materially impair its or his or her ability to complete the Study in accordance with this Agreement and this Protocol. Notwithstanding the foregoing, nothing in this Agreement shall be construed to limit the freedom of the Investigator or Institution to engage in clinical trials under other grants, contracts or agreements with parties other than PRA or Sponsor.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that: (i) they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations; (ii) they are not under investigation by any governmental or regulatory authority. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification; or (iii) is sanctioned by any regulatory authorities or other governmental authorities, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- c) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and

13. POTVRZENÍ

- a) Zdravotnické zařízení i Zkoušející potvrzují, že jsou podle zákona oprávněni uzavřít tuto Smlouvu a že podmínky této Smlouvy nejsou v rozporu s žádnými jinými smlouvami, které jsou pro ně podle zákona závazné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují neuzavřít žádnou smlouvu ani nevykonávat jakékoli jiné činnosti, které by podstatným způsobem negativně ovlivnily jejich schopnost provádět Studii podle této Smlouvy a tohoto Protokolu. Bez ohledu na to, co již bylo řečeno, nesmí být nic uvedeného v této Smlouvě vykládáno jako omezení svobody Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení účastnit se klinických hodnocení v rámci jiných grantů, smluv nebo dohod s jinými stranami než s PRA nebo Zadavatelem.
- b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto každý sám za sebe potvrzují, že: (i) nebyli vyloučeni ani diskvalifikováni z účasti na klinickém výzkumu podle jakýchkoli práv nebo předpisů; (ii) nejsou vyšetřováni žádným státním ani regulačním orgánem. Pokud během doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející (i) bude vyloučen nebo diskvalifikován (ii) obdrží oznámení nebo mu bude hrozit právní postih v souvislosti s jeho vyloučením nebo diskvalifikací; nebo (iii) bude sankcionován jakýmikoli regulačními orgány nebo jinými orgány státní správy, Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející, podle okolností, je povinen neprodleně o těchto skutečnostech informovat Zadavatele.
- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto každý sám za sebe potvrzují, že nemají

will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.

- d) Institution and Investigator each on its own behalf, certify that Institution and Investigator and Institution's and its affiliates' respective directors, officers, employees or agents (all of the foregoing, collectively "Institution Representatives") has not taken any action that would result in a violation of applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations (collectively, the "Anti-Corruption Laws"). Institution and Investigator each on its own behalf, certify that Institution and Investigator have conducted and will conduct their own businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws. Site will have necessary procedures in place to prevent bribery and corruption at the Site. The Site also agrees that Sponsor and PRA shall have the right, from time to time, upon written notice to Institution and Investigator, to conduct an audit of Site's policies, books, records and accounts related to the Study to verify compliance with the provisions of this Agreement. Site agrees to cooperate fully with such audit at reasonable times and upon reasonable notice. Without limiting any other remedies at law or equity, Sponsor may terminate this Agreement for any violation of the Anti-Corruption Laws.

a nevyužijí žádným způsobem žádné služby jednotlivce nebo subjektu, který byl vyloučen nebo diskvalifikován z účasti na klinickém výzkumu podle jakýchkoli zákonů nebo předpisů. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející zjistí, že došlo k vyloučení, hrozbě vyloučení, diskvalifikaci nebo hrozbě diskvalifikace kteréhokoliv z jednotlivců nebo subjektů, Zdravotnické zařízení, případně Zkoušející, podle okolností, budou neprodleně informovat Zadavatele.

- d) Zdravotnické zařízení i Zkoušející, každý za sebe potvrzují, že Zkoušející i Zdravotnické zařízení a jeho pobočky či příslušní ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci nebo zprostředkovatelé (všichni společně dále označovaní jako „Zástupci Zdravotnického zařízení“) nepodnikli žádné kroky, které by představovaly porušení platných zákonů, pravidel nebo předpisů zaměřených proti úplatkářství a korupci (společně dále označovaných jako „Protikorupční zákony“). Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý sám za sebe potvrzují, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející vykonávají a budou vykonávat svou obchodní činnost v souladu s Protikorupčními zákony. Řešitelské centrum má zavedeny postupy pro prevenci úplatkářství a korupce na Pracovišti. Řešitelské centrum se zavazuje respektovat právo Zadavatele a PRA příležitostně a na základě písemného oznámení doručeného Zdravotnickému zařízení a Zkoušejícímu provést audit zásad, účetních a jiných záznamů Řešitelského centra vztahujících se ke Studii za účelem ověření shody s ustanoveními této Smlouvy. Řešitelské centrum se zavazuje poskytnout plnou součinnost v rámci takového auditu konaného v přiměřené době a na základě přiměřeného



oznámení. Bez omezení jakýchkoli náhrad škody podle zákona nebo práva ekvity je Zadavatel oprávněn odstoupit od této Smlouvy z důvodu jakéhokoli porušení Protikorupčních zákonů.

- e) During the course of the Study, Institution and Investigator may each have access to material non-public information about Sponsor, a publicly traded company. Institution and Investigator each on its own behalf certify that will not trade on the basis of any Confidential Information to the extent it constitutes material non-public information about Sponsor. Institution will cause Institution's directors, officers, employees, agents and advisors to comply with the provisions of this Section 13(e).
- e) V průběhu Studie mohou mít Zdravotnické zařízení a Zkoušející přístup k zásadním neveřejným informacím o Zadavateli, který je společností s akciemi veřejně obchodovatelnými na burze. Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý sám za sebe potvrzují, že nebudou uzavírat obchodní transakce na základě jakýchkoli Důvěrných informací v rozsahu, v němž představují zásadní neveřejné informace o Zadavateli. Zdravotnické zařízení zajistí, že ředitelé, vedoucí pracovníci, zaměstnanci, zprostředkovatelé a poradci budou dodržovat ustanovení tohoto odstavce 13(e).

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

Sponsor reserves the right to assign or transfer this Agreement or any of the rights or obligations under this Agreement to a third party.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.

Zadavatel si vyhrazuje právo převést nebo postoupit tuto Smlouvu nebo kterékoli z práv nebo závazků podle této Smlouvy na třetí osobu.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí Zadavatel v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají

in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, (c) sent by a nationally-recognised courier guaranteeing next-day delivery, or (d) by PDF document via email which will be deemed delivered at the beginning of the next regular business day following successful transmission to the recipients below. The Parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant Party and does not require an amendment to this Agreement signed by all Parties:

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Attention: director of the Institution

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Attention: [REDACTED]

If to the Sponsor:
[REDACTED]
Sierra Oncology, Inc.
46701 Commerce Center Drive
Plymouth, MI 48170, U.S.A.
With a copy to: [REDACTED];
and with a Copy to PRA:
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručena osobně, b) zaslána poštou jako doporučená zásilka, c) zaslána celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, nebo d) u dokumentů ve formátu PDF zasílaných e-mailem se má za to, že byly doručeny na začátku následujícího pracovního dne od data úspěšného odeslání, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Brno
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
K rukám: ředitele zdravotnického zařízení

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
K rukám: [REDACTED]

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
[REDACTED]
Sierra Oncology, Inc.
46701 Commerce Center Drive
Plymouth, MI 48170, U.S.A.
V kopii: [REDACTED];
a v kopii pro PRA:
c/o Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: ředitele pro globální smlouvy

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou

name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

oprávnění používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- a) Each Party shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in such Party's possession and whilst being transferred to the other Party, or to PRA, or other third parties as permitted by the Protocol or by Sponsor. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.
- b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study Data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- a) Každá ze Stran bude spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v její vlastnictví a zároveň jsou postoupena jiné Straně nebo PRA, nebo jiným třetím stranám, jak to umožňuje Protokol nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení zajistí, aby všichni členové Týmu Studie postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.
- b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health – mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu

s platnými právními předpisy a nařízeními.

- c) Prior to the start of the Study the Sponsor is obliged to conduct and agree the acceptance tests with the authorized representative of the Institution's Center of Informatics, during which the access to all requested systems, databases and web pages will be verified, as well as the uploading of the data files or the agreed test files.
 - d) For safety reasons, the Institution only supports the current version of the Java application.
 - e) In the event that the Sponsor cannot meet the Institution's conditions for the use of HW and SW, the Institution reserves the right not to accept the Sponsor's requirements not specified prior to the execution of the Agreement, if the additional and unsupported configurations and settings will conflict with the security policy of the Institution as a system operator of the basic services according to § 2 point. i) of Act No. 181/2014 Coll., on cyber security in the healthcare sector. In this case, the Sponsor shall secure the Study solution using its own resources (e.g. PC dedicated for this Study, including Internet connectivity - STAND ALONE).
- c) Zadavatel je povinen před spuštěním Studie realizovat a odsouhlasit akceptační testy, s pověřeným zástupcem Centra informatiky Zdravotnického zařízení, kde bude ověřen proces přihlášení se do všech požadovaných systémů, databází a webových stránek Zadavatele a fyzické odzkoušení přenosu dat, příp. uploadu dohodnutých testovacích soborů.
 - d) Z bezpečnostních důvodů Zdravotnické zařízení podporuje jen aktuální verzi aplikace Java.
 - e) V případě, že nelze Zadavatelem splnit podmínky provozu Zdravotnického zařízení pro použití HW a SW, si Zdravotnické zařízení vyhrazuje právo nepřijmout splnění požadavků Zadavatele neuvedených před podpisem smlouvy, pokud dodatečné a nepředložené konfigurace a nastavení budou v rozporu s bezpečnostní politikou Zdravotnického zařízení jako provozovatele informačních systémů základní služby dle § 2 písm. i) zákona č. 181/2014 Sb., o kybernetické bezpečnosti v odvětví zdravotnictví. V tomto případě Zadavatel zabezpečí řešení Studie pomocí svých vlastních prostředků (např. dedikované PC pro tuto studii, včetně internetové konektivity – STAND ALONE).

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the Parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each Party hereto. If there is a conflict between the terms of this Agreement and the Protocol, the terms of the Protocol will govern with respect to matters of medicine, science, safety and the conduct of the Study, and the terms of the Agreement will govern all other matters. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. This Agreement is being made in the English language and Czech language and if there is a conflict in interpretation between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech language shall control. The priority language of this Agreement will be Czech.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV, ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

19. ÚPLNOST SMLOUVY, PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu Smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Dojde-li ke kolizi mezi podmínkami této Smlouvy a Protokolem, podmínky Protokolu jsou rozhodující pro záležitosti související s medicínou, vědou, bezpečností a prováděním Studie a podmínkami Smlouvy se řídí všechny zbývající záležitosti. Tato Smlouva a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazyce a dojde-li ke kolizi výkladu mezi anglickou a českou verzí Smlouvy, platí česká verze. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk.



20. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any Party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In the event of termination or expiration of this Agreement, the rights and obligations in the following Sections shall survive: 1(f), 2(e), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9(c), 9(d), 10, 11, 12, 18, 19 and 20. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (b) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (c) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING
PAGE**

20. TRVALÉ ZÁVAZKY, PLATNOST USTANOVENÍ.

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná Smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. V případě výpovědi nebo uplynutí platnosti této Smlouvy, práva a závazky uvedené v následujících odstavcích zůstávají v platnosti: 1(f), 2(e), 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9(c), 9(d), 10, 11, 12, 18, 19 a 20. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

21. ROZHODNÉ PRÁVO, ŘEŠENÍ SPORŮ.

- a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

**PODPISY JSOU UVEDENY NA
NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ**



IN WITNESS WHEREOF, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorised representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci Smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

SPONSOR / ZADAVATEL

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: _____

Date/Datum: _____

INSTITUTION / ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature/ podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: prof. MUDr. Jaroslav Štěrba Ph.D.

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

INVESTIGATOR/ZKOUŠEJÍCÍ

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: _____

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

[Exhibit A is kept blank based on non-disclosure
agreement in accordance with Article 6
Publication]

[Příloha A je ponechána prázdná dle ujednání o
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6
Zveřejňování]

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET
(in English language / v Anglickém jazyce)
(in Czech language / v Českém jazyce)

[Exhibit B is kept blank based on non-disclosure
agreement in accordance with Article 6
Publication]

[Příloha B je ponechána prázdná dle ujednání o
nezveřejňování v souladu s článkem č. 6
Zveřejňování]

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

Sponsor's designated vendor will provide Site with the following ePRO equipment for use by each Study subject in accordance with the Protocol:

SF-550 Smartphone
EasyCharge™/MultiCharge Cable
SIM Card (Handheld)

Dodavatel určený Zadavatelem poskytne Řešitelskému centru následující vybavení ePRO, které budou používat subjekty Studie v souladu s Protokolem:

Smartphone SF-550
Kabel EasyCharge™/MultiCharge
Karta SIM (Handheld)

EXHIBIT D**DATA PROTECTION TERMS****1. Data Protection**

1.1. Definitions: In this Exhibit, the following terms shall have the following meanings and all other capitalized terms shall have the meanings as defined in the Agreement:

- (a) "**controller**", "**processor**", "**data subject**", "**personal data**" and "**processing**" (and "**process**") shall have the meanings given in EU Data Protection Law; and
- (b) "**Applicable Data Protection Law**" means all worldwide data protection and privacy laws and regulations applicable to the personal data in question, including, where applicable, EU Data Protection Law.
- (c) "**EU Data Protection Law**" means (i) Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of natural persons with regard to the Processing of Personal Data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) (the "**GDPR**"); (ii) the EU e-Privacy Directive (Directive 2002/58/EC); and (iv) any and all applicable national data protection laws made under or pursuant to (i) or (ii); in each case as may be amended or superseded from time to time.
- (d) "**Privacy Shield Framework**" means the EU-US and Swiss-US Privacy Shield self-

PŘÍLOHA D**PODMÍNKY OCHRANY ÚDAJŮ****1. Ochrana údajů**

1.2. Výklad pojmů: V této Příloze mají následující pojmy význam uvedený v této Příloze a všechny ostatní pojmy s velkým počátečním písmenem mají význam uvedený ve Smlouvě:

- (a) „**správce**“, „**zpracovatel**“, "**subjekt údajů**“, „**osobní údaje**“ a „**proces**“ (a „**zpracování**“) mají význam uvedený v Evropských zákonech na ochranu osobních údajů; a
- (b) „**Platné zákony na ochranu osobních údajů**“ znamená všechny zákony a předpisy na ochranu osobních údajů kdekoli na světě, které se vztahují na příslušné osobní údaje, včetně případně Evropských zákonů na ochranu osobních údajů.
- (c) „**Evropské zákony na ochranu osobních údajů**“ znamená (i) Nařízení Evropského parlamentu a Rady 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) („**GDPR**“); (ii) směrnice o soukromí a elektronických komunikacích (směrnice 2002/58/ES); a (iv) jakékoli a veškeré platné vnitrostátní zákony o ochraně osobních údajů přijaté podle (i) nebo (ii); v každém případě ve znění pozdějších předpisů.
- (d) „**Rámec štítu na ochranu soukromí**“ znamená evropsko-americké a

certification programs operated by the US Department of Commerce.

švýcarsko-americké autocertifikační programy štítu na ochranu soukromí provozované americkým Ministerstvem obchodu.

1.2. Relationship of the Parties: Sponsor (the controller) appoints Institution as a processor to process the personal data that is the subject of this Agreement (the "Data"). Notwithstanding Institution's appointment as processor, Institution shall remain liable as controller to the extent Institution's performance under this Agreement falls under the definition of "controller" under the EU Data Protection Law. For the avoidance of doubt, Institution is the controller of personal data processed for purposes other than the Study, for example, the provision of medical care.

1.2. Vztahy Stran: Zadavatel (správce údajů) ustanovuje Zdravotnické zařízení zpracovatelem osobních údajů podle této Smlouvy (dále označovaných jako „Údaje“). Bez ohledu na ustanovení Zdravotnického zařízení zpracovatelem údajů, Zdravotnické zařízení i nadále nese odpovědnost správce údajů v rozsahu, v jakém plnění vykonávané Zdravotnickým zařízením podle této Smlouvy splňuje definici „správce údajů“ podle Evropských zákonů na ochranu osobních údajů. Pro vyloučení pochybností se uvádí, že Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů zpracovávaných pro účely jiné, než jsou účely Studie, jako je například poskytování lékařské péče.

1.3. Purpose limitation: Institution shall process the Data as a processor as necessary to perform its obligations under this Agreement and strictly in accordance with the documented instructions of Sponsor (the "Permitted Purpose"), except where otherwise required by any EU (or any EU Member State) law applicable to Institution. In no event shall Institution process the Data for its own purposes or those of any third party. Institution shall immediately inform Sponsor if it becomes aware that Sponsor's processing instructions infringe Applicable Data Protection Law.

1.3. Omezení účelu: Zdravotnické zařízení bude zpracovávat Údaje jako správce údajů, bude-li to nezbytné pro plnění jeho závazků podle této Smlouvy, a to přísně v souladu se zdokumentovanými pokyny Zadavatele („Dovolený účel“), s výjimkou, jak je jinak po Zdravotnickém zařízení vyžadováno podle jakýchkoli platných evropských zákonů (nebo zákonů kteréhokoliv z členských států EU). V žádném případě nebude Zdravotnické zařízení zpracovávat Údaje pro své vlastní účely nebo pro účely jakékoli třetí osoby. Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat Zadavatele, pokud zjistí, že pokyny Zadavatele týkající se zpracování porušují Platné zákony na ochranu osobních údajů.



- 1.4. International transfers: Institution shall not transfer the Data (nor permit the Data to be transferred) outside of the EEA unless (i) it has first obtained Sponsor 's prior written consent or such transfer is in accordance with Sponsor's documented instructions; and (ii) it takes such measures as are necessary to ensure the transfer is in compliance with Applicable Data Protection Law.
- 1.5. Privacy Shield: In accordance with the Privacy Shield Framework, to which Sponsor self-certifies, Institution acknowledges that Sponsor may disclose the terms of this Agreement to any competent US or EU regulatory body upon their request.
- 1.6. Confidentiality of processing: Institution shall ensure that any person that it authorises to process the Data (including Institution's staff, agents and subcontractors) (an "**Authorised Person**") shall be subject to a strict duty of confidentiality (whether a contractual duty or a statutory duty), and shall not permit any person to process the Data who is not under such a duty of confidentiality. Institution shall ensure that all Authorised Persons process the Data only as necessary for the Permitted Purpose.
- 1.7. Security: The processor shall implement appropriate technical and organisational measures to protect the Data (i) from
- 1.4. Mezinárodní převody: Zdravotnické zařízení nebude převádět žádné Údaje (ani nedovolí převod žádných Údajů) mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), pokud (i) nebude mít k dispozici předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo pokud je takový převod v souladu se zdokumentovanými pokyny Zadavatele; a (ii) přijme opatření, která jsou nezbytná pro zajištění, že převod bude v souladu s Platnými zákony na ochranu osobních údajů.
- 1.5. Štít na ochranu soukromí: V souladu s Rámcem štítu na ochranu soukromí, k jehož zásadám se Zadavatel hlásí, Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zadavatel může zpřístupnit podmínky této Smlouvy jakémukoliv kompetentnímu americkému nebo evropskému regulačnímu orgánu na základě jeho požadavku.
- 1.6. Důvěrnost zpracování: Zdravotnické zařízení zajistí, že jakákoli osoba, která bude mít oprávnění zpracovávat Údaje (včetně pracovníků, zprostředkovatelů a subdodavatelů Zdravotnického zařízení) (dále označovaná jako „**Oprávněná osoba**“) bude povinna zachovávat mlčenlivost (na základě smluvního ujednání nebo uloženou zákonem) a nedovolí zpracovávat Údaje žádné osobě, která není vázána touto povinností zachovávat mlčenlivost. Zdravotnické zařízení zajistí, že Oprávněné osoby budou zpracovávat Údaje pouze pro Dovolený účel.
- 1.7. Bezpečnost: Zpracovatel je povinen přijmout technická a organizační opatření na ochranu Údajů (i) před náhodným nebo



accidental or unlawful destruction, and (ii) loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to the Data (a "**Security Incident**").

1.8. Subprocessing: Institution shall not subcontract any processing of the Data to a third party subprocessor without the prior written consent of Sponsor. If Sponsor refuses to consent to Institution's appointment of a third party subprocessor on reasonable grounds relating to the protection of the Data, then either Institution will not appoint the subprocessor or Sponsor may elect to suspend or terminate the Agreement.

1.9. Cooperation and data subjects' rights: Institution shall provide all reasonable and timely assistance (including by appropriate technical and organisational measures) to Sponsor to enable Sponsor to respond to: (i) any request from a data subject to exercise any of its rights under Applicable Data Protection Law (including its rights of access, correction, objection, erasure and data portability, as applicable); and (ii) any other correspondence, enquiry or complaint received from a data subject, regulator or other third party in connection with the processing of the Data. In the event that any such request, correspondence, enquiry or complaint is made directly to Institution, Institution shall promptly inform Sponsor providing full details of the same.

protiprávním zničením a (ii) ztrátou, změnou, neoprávněným zpřístupněním nebo přístupem k Údajům (dále označovanými jako „**Bezpečnostní incident**“).

1.8. Subzpracování: Zdravotnické zařízení nebude provádět subzpracování jakéhokoli zpracování Údajů prostřednictvím cizího subzpracovatele bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Neudělí-li Zadavatel Zdravotnickému zařízení svolení ustanovit cizího subzpracovatele na základě přiměřených důvodů vztahujících se k ochraně Údajů, pak Zdravotnické zařízení buď subzpracovatele neustanoví, nebo se Zadavatel může rozhodnout vypovědět Smlouvu nebo pozastavit její platnost.

1.9. Součinnost a práva subjektů údajů: Zdravotnické zařízení zajistí veškerou přiměřenou a včasnou součinnost (včetně vhodných technických a organizačních opatření) ve prospěch Zadavatele tak, aby Zadavatel mohl reagovat na: (i) jakýkoliv požadavek subjektu údajů týkající se uplatnění kteréhokoli z jeho práv podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů (včetně práva na přístup k osobním údajům, jejich opravu, práva vznést námitku proti zpracování, požadovat výmaz a práva na přenositelnost osobních údajů podle okolností); a (ii) jakoukoli další korespondenci, dotaz nebo stížnost předloženou subjektem údajů regulačnímu orgánu nebo jiné třetí osobě v souvislosti se zpracováváním Údajů. V případě, že jakýkoliv takový požadavek, korespondence, dotaz nebo stížnost budou předloženy přímo Zdravotnickému

zařízení, Zdravotnické zařízení bude neprodleně informovat Zadavatele a poskytne mu veškeré informace o uvedeném.

1.10. Data Protection Impact Assessment: If Institution believes or becomes aware that its processing of the Data is likely to result in a high risk to the data protection rights and freedoms of data subjects, it shall promptly inform Sponsor and Institution shall provide Sponsor with all such reasonable and timely assistance as Sponsor may require in order to conduct a data protection impact assessment in accordance with Applicable Data Protection Law including, if necessary, to assist Sponsor to consult with its relevant data protection authority.

1.11. Security incidents: Upon becoming aware of a Security Incident, Institution shall inform Sponsor without undue delay and, in any event, within twenty-four (24) hours and shall provide all such timely information and cooperation as Sponsor may require in order for Sponsor to fulfil its data breach reporting obligations under (and in accordance with the timescales required by) Applicable Data Protection Law. Institution shall further take all such measures and actions as are necessary to remedy or mitigate the effects of the Security Incident and shall keep Sponsor informed of all developments in connection with the Security Incident.

1.10. Posouzení vlivu na ochranu údajů: Je-li Zdravotnické zařízení přesvědčeno nebo zjistí-li, že zpracování Údajů bude pravděpodobně vysoce rizikové z hlediska ochrany práv a svobod subjektů údajů, je povinno neprodleně informovat Zadavatele a Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli veškerou přiměřenou a včasnou součinnost, kterou Zadavatel může přiměřeně vyžadovat za účelem posouzení vlivu na ochranu údajů v souladu se Zákony na ochranu osobních údajů, včetně například bude-li zapotřebí pomoci Zadavateli s konzultací u příslušného úřadu na ochranu osobních údajů.

1.11. Bezpečnostní incidenty: Zjistí-li Zdravotnické zařízení, že došlo k Bezpečnostnímu incidentu, bude neprodleně informovat Zadavatele, a to v každém případě ve lhůtě dvaceti čtyř (24) hodin, a poskytne včas veškeré informace a součinnost, které bude Zadavatel případně vyžadovat, aby mohl splnit své informační povinnosti týkající se porušení ochrany údajů podle Platných zákonů na ochranu osobních údajů (ve lhůtách, které tyto zákony předepisují). Zdravotnické zařízení dále přijme veškerá opatření a kroky, které jsou zapotřebí k nápravě nebo zmírnění následků Bezpečnostního incidentu, a bude průběžně informovat Zadavatele o vývoji souvisejícím s Bezpečnostním incidentem.

- 1.12. Deletion or return of Data: Upon termination or expiry of this Agreement, Institution shall (at Sponsor's election) destroy or return to Sponsor all Data (including all copies of the Data) in its possession or control (including any Data subcontracted to a third party for processing). This requirement shall not apply to the extent that Institution is required by any EU (or any EU Member State) law to retain some or all of the Data, including as provided for in Section 3(a) of this Agreement, in which event Institution shall isolate and protect the Data from any further processing except to the extent required by such law until deletion is possible.
- 1.12. Výmaz nebo vrácení údajů: Při vypovězení nebo uplynutí doby platnosti této Smlouvy Zdravotnické zařízení (na základě rozhodnutí Zadavatele) zničí veškeré Údaje nebo vrátí veškeré Údaje, které má ve svém držení nebo nad nimiž má kontrolu, Zadavateli (včetně všech kopií Údajů) (včetně jakýchkoli Údajů, jejichž zpracovávání provádí subkontrahovaná třetí osoba). Tento požadavek neplatí v rozsahu, v němž je Zdravotnické zařízení povinno podle jakýchkoli evropských zákonů (nebo zákonů kteréhokoliv z členských států) uchovávat některé nebo veškeré Údaje, včetně jak stanoví odstavce 3(a) této Smlouvy, kdy v takovém případě Zdravotnické zařízení zajistí izolaci a ochranu Údajů před jakýmkoliv dalším zpracováním, s výjimkou v rozsahu požadovaném těmito zákony, dokud nebude možný výmaz.
- 1.13. Audit: Institution shall permit Sponsor (or its appointed third party auditors) to audit Institution's compliance with this Exhibit, and shall make available to Sponsor all information, systems and staff necessary for Sponsor (or its third party auditors) to conduct such audit. Institution acknowledges that Sponsor (or its third party auditors) may enter its premises for the purposes of conducting this audit, provided that Sponsor gives it reasonable prior notice of its intention to audit, conducts its audit during normal business hours, and takes all reasonable measures to prevent unnecessary disruption to Institution's operations. Sponsor will not exercise its audit rights more than once in any twelve (12) calendar month period,
- 1.13. Audit: Zdravotnické zařízení umožní Zadavateli (nebo cizím auditorům určeným Zadavatelem) provádět audit dodržování této Přílohy ze strany Zdravotnického zařízení a zpřístupní Zadavateli všechny informační systémy a pracovníky, které bude Zadavatel (nebo cizí auditoři určení Zadavatelem) potřebovat k výkonu tohoto auditu. Zdravotnické zařízení potvrzuje, že Zadavatel (nebo cizí auditoři) mohou vstupovat do jeho prostor za účelem výkonu tohoto auditu, za předpokladu, že Zadavatel bude informovat o svém úmyslu provést audit formou přiměřeného oznámení doručeného předem, bude provádět audit během normální pracovní doby a přijme veškerá opatření, aby



except (i) if and when required by instruction of a competent data protection authority; or (ii) Sponsor believes a further audit is necessary due to a Security Incident suffered by Institution.

zabránil nikoliv nezbytnému narušení provozu Zdravotnického zařízení. Zadavatel neuplatní své právo na provedení auditu častěji než jednou za dvanáct (12) kalendářních měsíců s výjimkou (i) pokud a když bude o uvedené požádán kompetentním orgánem na ochranu osobních údajů; nebo (ii) je-li Zadavatel přesvědčen, že další audit je nezbytný v důsledku Bezpečnostního incidentu, který se stal ve Zdravotnickém zařízení.