

CLINICAL TRIAL AGREEMENT
no. 017/OVZ/20/031-P

SMLOUVA O PROVEDENÍ
KLINICKÉHO HODNOCENÍ č.
017/OVZ/20/031-P

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the “Agreement”) is effective on the date of last signature and effective on the date of by publishing in accordance with the Act no. 340/2015 Coll. On the Register of Contracts, as amended (the “Effective Date”), by and between

Fakultní nemocnice Ostrava located at 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, Organization ID No.: 00843989, VAT Reg. No.: CZ00843989, person authorized to act and sign in respect of this Agreement doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., Deputy Director for Scientific Research, Development and Education, Establishment list of Ministry of Health of November 25, 1990 File no. OP-054-25.11.90. Bank details: Czech National Bank, Na Příkopě 28, 115 03 Prague 1, Account No.: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variable symbol for this study: 649071286 (the “Institution”),

H. Lundbeck A/S located at Ottiliavej 9, 2500 Valby, Denmark (the “Sponsor”),

and

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, an employee of the Institution, located at xxxxxxxx of the Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Czech Republic, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below. The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site.”

Sponsor has retained Pharmaceutical Research Associates, Inc. located at 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA (“PRA”) and its affiliated company Pharmaceutical Research Associates (UK) Ltd, located at 500 South Oak Way, Green Park, Reading, Berk-shire, RG2 6AD, UK (hereinafter “PRA UK”) to act through Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.,

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnice Ostrava se sídlem 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, IČ:00843989, DIČ: CZ00843989, ve věcech této smlouvy je oprávněn jednat a podepisovat doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D., náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku, Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990 č.j. OP-054-25.11.90. Bankovní spojení: Česká národní banka, Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Číslo účtu: 66332761/0710, IBAN: CZ59 0710 0000 0000 6633 2761, SWIFT: CNBACZPP, variabilní symbol pro tuto studii: 649071286(dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **H. Lundbeck A/S** se sídlem Ottiliavej 9, 2500 Valby, Dánsko (dále jen „Zadavatel“),

a

xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, se sídlem xxxxxxxx Fakultní nemocnice Ostrava, 17. listopadu 1790, 708 52 Ostrava, Česká republika, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže. Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

Zadavatel angažoval Pharmaceutical Research Associates, Inc. se sídlem 4130 Parklake Avenue, Suite 400, Raleigh, NC 27612, USA (dále jen “PRA”) a její pobočku Pharmaceutical Research Associates (UK) Ltd, se sídlem 500 South Oak Way, Green Park, Reading, Berk-shire, RG2 6AD, Spojené království (dále jen “PRA UK”) jednat prostřednictvím Pharmaceutical Research

located at Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (“PRA”, jointly “PRA”) as the clinical research organization to assist Sponsor in the conduct of the Study, including managing and monitoring the Study and handling the payments according to Exhibit A and Exhibit B hereto. Additionally, by separate agreement, Sponsor has engaged PRA to handle the negotiation of site budgets, facilitate and perform legal negotiation on behalf of Sponsor and, through a separate power of attorney, to sign and ensure execution of relevant agreements for the conduct of the Study in the name of and on behalf of Sponsor.

Associates CZ, s.r.o., se sídlem Jankovcova 1569/2c, Praha 7, 170 00, Česká republika, IČO: 27636852, DIČ: CZ27636852, společnosti s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA”, společně jako „PRA“) jako organizaci klinického výzkumu pro podporu Zadavatele ve vykonávání Studie, včetně řízení a monitorování Studie a zpracování plateb v souladu s Přílohou A a Přílohou B této Smlouvy. Zadavatel navíc angažoval PRA samostatnou smlouvou, aby řídila vyjednávání rozpočtů pro řešitelská centra, podporovala a vykonávala právní vyjednávání jménem Zadavatele a, prostřednictvím samostatné plné moci, podepsala a zajistila uzavření relevantních smluv pro vykonávání Studie jménem a na účet Zadavatele.

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study with an extension period to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments**” (the “Study”), bearing protocol number **18898A**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice (ICH GCP) and the Declaration of Helsinki, (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 and (iv) all applicable laws, rules and regulations valid in the Czech Republic including, but not limited to those governing the conduct of the Study

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem “**Intervenční, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrovaná studie s paralelními skupinami a s prodlouženým obdobím za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti eptinezumabu pro prevenci migrény u pacientů, u nichž byla předchozí preventivní léčba neúspěšná**” (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **18898A**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (ICH GCP) a Helsinskou deklarácí, (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, a (iv) všemi příslušnými zákony, předpisy a směnicemi platnými na území České republiky včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění klinických studií, jako například nařízení EU

such as the EU Directives 2001/20/EC and 2005/28/EC, Act about medical substances n. 378/2007 coll. as amended, Act about health services n. 372/2011 coll. as amended, Decree about Good clinical practice and conditions of conducting Clinical Trials n. 226/2008 coll. as amended, (v) the requirements of the EC, and (vi) this Agreement. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor's express prior written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify the Sponsor in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated by the Sponsor as provided herein.

- (b) The Institution shall provide appropriate 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 personnel participating in the Study ("Study Team") comply with the terms of this Agreement. Any appointment of sub-investigators is subject to Sponsor prior approval. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor in the event 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. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities

2001/20/EC a 2005/28/EC, zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech, v platném znění, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhlášky č. 226/2008 Sb. o správné klinické praxi a podmínkách klinického hodnocení léčiv, v platném znění (v) požadavky Etické komise a (vi) ustanoveními této Smlouvy. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může Zadavatel od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a zařízení, 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 veškerý personál účastníci se Studie (dále jen "Tým Studie") splňuje podmínky této Smlouvy. Jakékoliv jmenování spoluzkoušejících je podmíněno předchozím souhlasem Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací 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 nepodá písemný souhlas s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních

indicated in this Agreement.

- (c) The Institution and the Investigator shall notify Sponsor if the Investigator ceases to be associated with the Institution or is otherwise unavailable to continue as Investigator, which shall entitle the Sponsor to terminate this Agreement immediately pursuant to Clause 10 (b).
- (d) The Study shall commence only after the necessary approval by (i) the competent regulatory authority having authority to regulate the conduct of the Study ("Regulatory Authority") and (ii) the EC have been obtained. Sponsor shall be responsible for obtaining such approvals. Sponsor shall inform the Institution and the Investigator in writing that all competent Regulatory Authority and EC have given their authorization including the authorization of the local EC. The Institution and the Investigator represent to have obtained all necessary internal approvals required for the conduct of the Study at the Institution.

2. PAYMENT.

- (a) Sponsor will, through PRA, pay the Institution according to the Payment 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 for the services provided under the Agreement by Institution, Investigator and the Study Team. No other payments shall be paid by the Sponsor or PRA to the Institution or the Investigator in connection with the Study unless agreed in the Budget.

uvedených v této Smlouvě.

- (c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou informovat Zadavatele pokud Zkoušející přestane být zaměstnancem Zdravotnického zařízení nebo nebude z jiných důvodů schopen působit jako Zkoušející, takováto skutečnost opravňuje Zadavatele k ukončení této Smlouvy v souladu s ustanovením 10(b).
- (d) Studie bude zahájena až poté co bude udělen potřebný souhlas nebo kladné stanovisko od (i) příslušného regulatorního úřadu, který má v kompetenci provádění klinických studií (dále jen „Regulatorní úřad“) a (ii) příslušné Etické komise. Zadavatel bude zodpovědný za získání všech výše zmíněných souhlasů. Zadavatel bude písemně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího jakmile obdrží souhlas od Regulatorního úřadu a od Etických komisí, včetně lokální etické komise. Zdravotnické zařízení a Zkoušející potvrzují, že byla udělena všechna interní schválení nutná pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení

2. ÚHRADA.

- (a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení prostřednictvím PRA 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 v souladu s Rozpočtem, za služby poskytnuty dle této Smlouvy Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím a Týmem Studie. Zadavatel ani PRA neuhradí Zdravotnickému zařízení ani Zkoušejícímu v rámci této Studie žádné jiné platby, kromě těch které jsou uvedeny v Rozpočtu.



- (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.
- (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) 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.
- (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 Řešitelskému centru, nebo jeho personálu.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when requested to do so by 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 or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na žádost Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. 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 nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the
- (e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani

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 **Eptinezumab** (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.

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 **Eptinezumab** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

- (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 informed consent has been obtained. Informed Consent Form will be prepared by Sponsor/PRA. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have 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.
- (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 Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Formulář informovaného souhlasu vypracuje Zadavatel/PRA. Vyhodnotitelný subjekt je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů Studie (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.
- (g) The remuneration agreed upon in hereunder covers time to be allocated by the Investigator and Study Team for meetings to be held in connection with, before, during or after the Study, including, but not limited to Investigator Meetings, visits by the Study monitor to the Site, completion of patient CRFs and data clarification requested by Sponsor.
- (g) Ohodnocení sjednáno v této Smlouvě pokrývá čas určený Zkoušejícím a Týmem Studie na schůzce konající se v souvislosti s, před, v průběhu nebo po Studii, včetně, ale bez omezení, předstudijní schůzce Zkoušejících, návštěv monitora Studie v Řešitelském centru, vyplňování CRF pacientů a objasnění dat vyžádaných Zadavatelem.
- (h) Medical procedures, which have not been described in or required by the Protocol will not result in any additional payments from Sponsor. Travelling and/or other expenses shall only be reimbursed to the extent Sponsor has agreed in advance with
- (h) Lékařské zákroky, které nebyly popsány nebo vyžadované Protokolem, nevyústí v žádné dodatečné platby od Zadavatele. Cestovné nebo jiné náklady, které Zdravotnické zařízení uhradilo jménem Zadavatele, budou proplácené pouze v

Institution to defray such expense on Sponsor's behalf.

- (i) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (j) Payments which are referred in this section and in Exhibit A and B, are the sole and exclusive means of sound financial settlement between the Parties. Sponsor and PRA declare that neither of them shall execute a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator related to this Study. Institution will be only receiver of the payments and remuneration from this Study will be split between Institution, Investigator and Study team under internal rules and procedures of the Institution.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA and relevant regulatory authorities 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 ("I-TMF") and shall retain all such records

rozsahu předem sjednaném se Zadavatelem.

- (i) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (j) Platby uvedené v tomto článku a příloze A a příloze B představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Zadavatel a PRA tímto prohlašují, že neuzavřeli se Zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení Studie. Zdravotnické zařízení bude jediným příjemcem platby a odměna plynoucí ze Studie bude mezi Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího a jeho studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA a příslušné kontrolní úřady 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 veškeré údaje, záznamy a výsledky 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 Studie. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie

resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the for a period of twenty-five (25) years following the completion, abandonment or termination of the Study or the time required by applicable laws and regulations, if longer. The Site must inform Sponsor about any change in ownership of the I-TMF or change in contact details of the I-TMF owner. Prior to destroying or otherwise disposing of any such records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the records, at Sponsor's reasonable expense

- (b) The Investigator will deliver CRFs to Sponsor within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor's written instructions, as the case may be. The Investigator 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 PRA and/or Sponsor 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. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP E6(R2) Articles 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors, Sponsor representatives, IRBs/IECs or regulator authorities are granted access via the Investigator or other authorized Study Team Member to Study subjects' 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. Site shall ensure that only Study subjects' medical records are disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study subjects' records is possible. Where this

(dále jen "I-TMF") a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu dvaceti pěti (25) let po ukončení, upuštění od nebo zrušení Studie, nebo po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy, pokud je delší. Řešitelské centrum musí informovat Zadavatele ohledně jakékoliv změny vlastnictví I-TMF nebo změny kontaktních údajů majitele I-TMF. Před zničením nebo jinou likvidační takových záznamů poskytne Řešitelské centrum Zadavateli adekvátní příležitost převzít záznamy, a to na přiměřené náklady Zadavatele.

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF Zadavateli do čtrnácti (14) dní od revize Zkoušejícím nebo v souladu s písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA a/nebo Zadavatel 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. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP E6(R2) Článků 4.1.4. a 4.9.7.a zajistí monitorovi Studie, představitelům Zadavatele, etickým komisím nebo kontrolním úřadům zprostředkovaný přístup, prostřednictvím Zkoušejícího nebo jiného pověřeného člena Studijního týmu k původním lékařským záznamům Subjektů Studie za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů Studie, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup

is not possible, Institution and Investigator shall ensure paper copies, on which PI confirms they are identical with the original documents, 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. All this is in accordance with the legal order of the Czech Republic.

- (c) The Site will promptly notify Sponsor if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study and the Site will promptly forward to Sponsor copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor copies of any Study-related documents provided to an inspector.
- (d) The Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to or alternatively in lieu of on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote

to documentation, which does not concern the Subject of the Study, if possible. If this is not possible, the Health Care Facility and the Investigator will ensure that copies of the records, on which the PI confirms they are identical with the original documents, are made available for inspection. The Site will ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study subjects. All this is in accordance with the legal order of the Czech Republic.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele, jestliže bude nějaký kontrolní úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a Řešitelské centrum bezodkladně postoupí Zadavateli kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií.
- (d) Studie má v plánu dodržování zásad monitorování rizik (Risk Based Monitoring, RBM) nebo adaptivního monitoringu (AM) vedle nebo jako alternativu namísto monitorovacích činností prováděných na místě, může být významná část Studie monitorována/řízena na dálku. Za účelem zajištění sběru kvalitních dat a bezpečnosti subjektů Studie se Zkoušející a Zdravotnické zařízení za těchto okolností zavazují umožnit včasné provedení hodnocení personálem nebo zástupci Zadavatele / společnosti PRA (např. klinickými monitory, personálem úseku správy dat nebo statistiky). Součástí monitorovacích činností v rámci RBM a AM může mimo jiné být: komunikace s členem Týmu Studie a kontrola procesů, postupů, záznamů a dokladů Řešitelského centra.

evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the study is being conducted.

Pro vyloučení pochybností jsou hodnocením na dálku míněny hodnotící činnosti prováděné jinde než v místě provádění Studie.

4. CONFIDENTIALITY.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, 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 relate to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, other than those Study Team members with a need to know such Confidential Information for the conduct of the Study and Institution shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information. This confidentiality obligation shall continue for a period of ten (10) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already in the Site’s lawful possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;
- (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

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

Protokol, Hodnocené léky, CRF 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 související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou těch členů Týmu Studie, kteří znalost těchto Důvěrných informací potřebují k provedení Studie, a Zdravotnické zařízení zajistí, aby byly všechny osoby, které potřebují znát Důvěrné informace za účelem Studie, vázány v podstatě podobnými závazky důvěrnosti informací, jaké jsou popsány v této Smlouvě, předtím než jim jsou tyto Důvěrné informace sděleny. Tento závazek důvěrnosti informací bude platný po dobu deseti (10) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;
- (b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;
- (c) je Řešitelské centrum získalo od jakékoliv třetí osoby bez omezení týkajících se jejich zveřejnění;
- (d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými



competent written records.

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.

Povolené zveřejnění. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace zveřejnit, ovšem s tím, že před zveřejněním Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

- (a) The Parties may, upon this Agreement, exchange the personal data for which the Sponsor is designated as data controller ("Personal Data of Sponsor"). The Institution, Investigator and persons working under their supervision, shall process the Personal Data of Sponsor under this Agreement in a manner that ensures the adequate data integrity, confidentiality and security, including protection against unauthorized or unlawful processing and accidental loss, destruction or damage, for the application of appropriate technical or organizational measures required by applicable laws, such as the Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (the General Data Protection Regulation) ("GDPR"). According to applicable data protection legislation, including GDPR, a written data processing agreement must be entered into between the Parties. The Data Processing Agreement is set out in Exhibit D to this Agreement. The Parties agree that a material breach of the Parties' obligations set out in the Data Processing Agreement shall be considered a material breach of this Agreement.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

- (a) Smluvní strany mohou na základě této Smlouvy vyměňovat osobní údaje, pro které je určeným správcem údajů Zadavatel ("Osobní údaje Zadavatele"). Zdravotnické zařízení, Zkoušející a osoby pracující pod jejich dohledem, budou zpracovávat Osobní údaje Zadavatele podle této Smlouvy způsobem, který zajistí přiměřenou integritu, důvěrnost a bezpečnost dat, včetně ochrany před neoprávněným nebo protiprávním zpracováním a před náhodnou ztrátou, zničením nebo poškozením, a to za použití vhodných technických nebo organizačních opatření požadovaných platnými zákony, jako je nařízení (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně údajů) (dále jen "GDPR"). Podle platných právních předpisů o ochraně údajů, včetně GDPR, musí být mezi stranami uzavřena písemná dohoda o zpracování údajů. Smlouva o zpracování dat je uvedena v příloze D této Smlouvy. Strany se dohodly, že za podstatné porušení této Smlouvy se považuje podstatné porušení povinností smluvních stran stanovených v dohodě o zpracování údajů.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study in accordance with applicable laws and regulations and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor 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 Study 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 publication of the results of the Study conducted at the Site may not be made by the Site before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site may publish its results from the Study, subject to prior written approval from the Sponsor. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received by the Sponsor, the Site may publish its results from the Study, subject to prior written approval from the Sponsor. At least sixty (60) days prior to submitting or presenting a manuscript 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 and materials for review. 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 twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského prostoru (EHP), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o výsledcích Studie v souladu s platnými zákony a nařízeními a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel zveřejnil nebo povolil 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 zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru. Řešitelským centrem nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile dojde k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum může publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech řešitelských centrech a obdržení všech dat Zadavatelem, může Řešitelské centrum po předchozím písemném souhlasu Zadavatele své výsledky Studie zveřejnit. Nejméně šedesát (60) dnů před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné nezúčastněné osobě je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování. 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.

The Parties hereby acknowledge that this Agreement and all its past and future amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended (hereinafter the "Act on the Register of Contracts"). The Investigator agrees to publish his name in connection with this Agreement on the public administration portal, in accordance with the law on Register of contracts. Sponsor is obligated to create and provide redacted version of the Agreement to Institution prior the signature of the Agreement.

The Parties agree that upon request of the Institution's Ethics Committee, the Sponsor shall provide a list of publications related to the results of this Study upon completion of the data analysis.

7. OWNERSHIP.

- (a) All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator pursuant to this Agreement (collectively "Background IP") are and shall remain Sponsor's property. Sponsor hereby grants to Investigator and Institution, a non-exclusive license, for the duration of the Study performed at the Site, authorizing Investigator and Study Team to reproduce or otherwise use Background IP for the sole purpose of performing Site's obligations hereunder.
- (b) The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study, including Study results ("Study Data"), shall also be exclusively owned by Sponsor. The Site hereby assigns (and shall require all Study Team members to assign) without further remuneration to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject

Smluvní strany tímto berou na vědomí, že tato Smlouva a všechny její minulé i budoucí dodatky podléhají povinnému uveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o registru smluv“). Zkoušející souhlasí s uveřejněním svého jména v souvislosti s touto Smlouvou na portálu veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Zadavatel se zavazuje k dodání editované verze před podpisem této Smlouvy.

Smluvní strany se dohodly, že na základě žádosti Etické komise Zdravotnického zařízení Zadavatel poskytne po ukončení analýzy dat seznam publikací vztahujících se k výsledkům této Studie.

7. VLASTNICTVÍ.

- (a) Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy (souhrnně dále jen "Doplňkové informace"), jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel tímto uděluje Zkoušejícímu a Zdravotnickému zařízení nevýluční licenci, po dobu trvání Studie vykonávané v Řešitelském centru, která opravňuje Zkoušejícího a Tým Studie reprodukovat nebo jinak využívat Doplňkové informace za jediným účelem výkonu povinností Řešitelského centra stanovených v této Smlouvě.
- (b) Výhradním vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Řešitelské centrum postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) bez dalšího ohodnocení veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall, without further reimbursement, be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Site shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, after the necessary approval of the Regulatory Authorities and the EC and at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials may be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship Materials in accordance

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, objevů, know-how, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, bez dalšího ohodnocení zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Řešitelské centrum je povinno bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- (a) V průběhu Studie poskytnou Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, poté co budou získány nezbytné souhlasy Regulačních úřadů a Etických komisí, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum může Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiály nakládat,

with the Protocol and any 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. The Site shall ensure that the Materials are not transferred to any third parties, unless stated otherwise in writing by Sponsor (or Sponsor's designee). Site shall notify Sponsor (or Sponsor's designee) immediately if any Materials are lost, damaged or destroyed. Materials shall be stored at Institution's Pharmacy, in accordance with Decree No. 226/2008 Coll., as amended, which undertakes to observe the conditions of good pharmacy practice, related instructions of SÚKL and guarantees the manipulation of the medicinal product only by authorized persons. The Institution's Pharmacy will be responsible for receiving the Study Drug and dispensing the Study Drug to the Investigator or its designated person. The Study Drug not used in the Study will be returned by the Institution and the Investigator to the Sponsor. This arrangement also applies to all medications supplied by the Sponsor in the Study for which expired.

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from Study subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (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 or on behalf of Sponsor. Shipping

skladovat je a zasílat v souladu s Protokolem a písemnými pokyny dodanými 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. Řešitelské centrum neprodleně oznámí Zadavateli (nebo zmocněnci Zadavatele), pokud dojde ke ztracení, poškození nebo zničení jakýchkoliv Materiálů. Materiály budou uskladněny v Lékárně Zdravotnického zařízení, v souladu s vyhláškou č. 226/2008 Sb., v platném znění, která se zavazuje dodržovat podmínky správné lékárenské praxe, související pokyny SÚKL a zaručuje manipulaci s léčivem pouze oprávněnými osobami. Lékárna Zdravotnického zařízení bude zodpovídat za příjem zásilky Hodnoceného léčiva a výdej Hodnoceného léčiva Zkoušejícímu nebo jím pověřené osobě. Hodnocené léčivo, které nebude použito v rámci klinického hodnocení, vrátí Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející Zadavateli. Toto ujednání se vztahuje i na veškerá léčiva dodaná Zadavatelem v rámci Studie, u nichž uběhla doba použitelnosti

- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů Studie (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny nebo zlikvidovány v souladu s instrukcemi



costs relating thereto will be paid by Sponsor, through PRA.

- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, a separate Loan Agreement will be executed.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee. If this Agreement is subject to publication in the register of contracts pursuant to the Act on Register of Contracts, this Agreement becomes effective on the date of its publication in the register of contracts. This Agreement shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of **xxxx**. Any deviation of the actual duration from the expected duration exceeding this period by more than 6 months requires an Amendment to this Agreement in a written form. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) In case this Agreement is subject to its publication in the register of contracts, the parties agree that in accordance with Sec. 5 (2) of the Act on Register of Contracts, Institution will send to the administrator of the register of contracts an electronic image of this Agreement and the metadata required by the Act on Register of Contracts within the extent agreed by the parties. Prior to publication of the Agreement in the register of contracts, Investigator and Sponsor will consent in writing to Institution without undue delay to the text and format of the data to be

poskytnutými Zadavatelem nebo jeho jménem. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel prostřednictvím PRA.

- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude o tom sepsána samostatná Smlouva o výpůjčce.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise. Pokud tato Smlouva podléhá zveřejnění v registru smluv dle zákona o registru smluv, bude tato Smlouva platná ode dne zveřejnění v registru smluv. Tato Smlouva platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení v rámci přibližného časového rámce v trvání **xxxx**. Případná odchylka skutečné doby trvání od předpokládané doby trvání přesahující tuto dobu o více než 6 měsíců vyžaduje změnu této smlouvy ve formě písemného dodatku. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) Pokud tato Smlouva podléhá zveřejnění v registru smluv, smluvní strany souhlasí, že v souladu se sekci 5 (2) Zákona o registru smluv pošle Zdravotnické zařízení administrátorovi registru smluv elektronickou podobu této Smlouvy a metadata vyžadována Zákonem o registru smluv v rozsahu sjednaném smluvními stranami. Před zveřejněním Smlouvy v registru smluv podají Zadavatel a Zkoušející Zdravotnickému zařízení bez zbytečného opoždění písemný souhlas s textem a formátem dat, které budou zveřejněny v registru smluv.

published in the register of contracts.

- (c) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason.
- (c) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu.
- (d) Upon the effective date of termination of this Agreement, and provided the termination was not caused by Site's breach of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA on behalf of Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, PRA on behalf of Sponsor will pay for:
- (d) K Datu účinnosti zániku této Smlouvy a za předpokladu, že k zániku nedošlo z důvodu porušení Smlouvy Řešitelským centrem, provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA ve jménu Zadavatele. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí PRA jménem Zadavatele:
- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (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 PRA (acting on behalf of Sponsor) all such unearned funds within 30 days.
- (e) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA (konající ve jménu Zadavatele) do 30 dnů.
- (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 to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.
- (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 přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

11. INSURANCE AND INDEMNIFICATION.

- (a) The responsibilities and liabilities for any

11. POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ.

- (a) Odpovědnost a ručení za jakýkoliv nárok

claim for personal injury or any other claim for compensation made by any patient or by any other third party relating to the Study or otherwise shall be settled in accordance with the legislation and precedents in the country where the Site is located as applicable for claims made by a participant in clinical trials on products for which registration has not yet been obtained. A separate indemnity declaration is provided by Sponsor hereunder and enclosed as Exhibit D.

- (b) Sponsor represents that, in accordance with Sec. 52 (3) (f) of the Act 378/2007 on Pharmaceuticals and Changes and Amendments to Certain Related Laws, as amended, it has arranged for an insurance policy in favour of Sponsor and the Investigator covering liability for damage which may materialize from the carrying out of the Study and the proper use of the Study Drug. Sponsor confirms that this policy also covers compensable death of a Study subject and compensation of the Study subject in case of damage to health which may be incurred as a consequence of the conduct of the Study. A copy of the insurance certificate will be provided upon request. The parties hereby agree, provided that the mandatory requirements are respected, that Sponsor may amend or change the relevant insurance policy during the Study. The Sponsor is obliged to keep the above insurance valid for the entire duration of the Study.
- (c) The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health care Services, as amended, the Institution maintains insurance or self-insurance to cover its liability for damages caused by the Study Team or the Investigator's malpractice. Site represents that the insurance taken out fulfils national legal requirements, if any, and applicable

ohledně osobního zranění anebo jakýkoliv jiný nárok na odškodnění učiněný jakýmkoliv pacientem nebo jakoukoliv jinou třetí stranou související se Studií či jinými nároky, bude vyřešen v souladu s právní úpravou země, ve které se Řešitelské centrum nachází, dle potřeby pro nároky učiněny účastníkem klinické studie na produkty, na které ještě nebyla obdržena registrace. Samostatné prohlášení o odškodnění je poskytnuto Zadavatelem níže a také přiloženo jako Příloha D.

- (b) Zadavatel prohlašuje, že v souladu s §52 odst. 3 písm. f) zákona 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, uzavřel pojistnou smlouvu ve prospěch Zadavatele a Zkoušejícího, pokrývající ručení za škodu, která může být způsobena výkonem Studie a správným použitím Hodnoceného léku. Zadavatel potvrzuje, že toto pojištění pokrývá také odškodnitelnou smrt subjektu Studie a odškodnění subjektu Studie v případě škody na zdraví, která mohla nastat jako důsledek výkonu Studie. Kopie certifikátu o pojištění bude poskytnuta na žádost. Smluvní strany tímto souhlasí, za předpokladu že jsou povinné požadavky dodrženy, že Zadavatel může upravit nebo změnit relevantní pojištění v průběhu Studie. Zadavatel je povinen výše uvedené pojištění udržovat v platnosti po celou dobu trvání Studie.
- (c) V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno udržovat dostatečné pojištění nebo samopojištění až do rozsahu své odpovědnosti za škody způsobené zanedbáním povinné péče ze strany Týmu Studie nebo Zkoušejícího. Řešitelské centrum potvrzuje, že sjednané pojištění

standards for the medical profession. Institution shall, at Sponsor'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 and/or self-insured retention. The Institution is obliged to maintain this insurance while this Agreement is in effect and not reduce it without at least thirty (30) days prior written notice to Sponsor.

12. LIABILITY.

The Site is and shall remain liable for any harm, claims, actions or expenses (including legal expenses) resulting from or connected with the negligence, omission or fault on the part of the Institution, Investigator or any Study Team members.

13. CERTIFICATIONS.

- a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. 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, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.
- b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and 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 the laws or regulations valid for the Czech Republic.

splňuje národní zákonné požadavky, pokud nějaké existují, a také příslušné standardy lékařského povolání. Zdravotnické zařízení je na žádost Zadavatele povinno zajistit, aby jeho pojistitel předložil Zadavateli potvrzení, že je uvedené pojištění platné, přičemž na potvrzení musí být uvedena případná spoluúčást nebo část krytá samopojištěním. Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat toto pojištění po dobu platnosti této Smlouvy a nesnížit pojistnou částku bez písemného oznámení zaslaného Zadavateli nejméně třicet (30) dnů předem.

12. ODPOVĚDNOST.

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s nedbalostí, zanedbáním, opomenutím nebo pochybením na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

13. POTVRZENÍ.

- a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat Zadavatele.
- b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě zákonů či předpisů platných na

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.

- c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government, (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement, (iii) it/he/she has taken any action that would result in a violation of any local or international applicable anti-bribery or anti-corruption laws, rules or regulations and industry and professional codes of practice (collectively the “Anti-Corruption Laws”) and Site has conducted and will conduct their businesses in compliance with the Anti-Corruption Laws, and (iv) Institution and Investigator each represents and warrants that Institution and Investigator will each

území České republiky. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.

- c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou, (iii) nepodnikli kroky, které by vyústily v porušení jakýchkoliv lokálních nebo mezinárodních protikorupčních zákonů, pravidel nebo nařízení nebo zákonů, pravidel nebo nařízení proti úplatkům, a průmyslové a profesionální kodexy praxe (souhrnně dále jen „Protikorupční zákony“) a Řešitelské centrum vykonává a bude vykonávat své podnikání v souladu s Protikorupčními zákony, a (iv) Zdravotnické zařízení a Zkoušející zvlášť potvrzují a ručí, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou každý dodržovat principy

adhere to the principles of Sponsor's Code of Conduct as stated on the following website:

http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck_Third_Party_obligations_ed.1.pdf.

Alternatively, Institution and Investigator each represents and warrants that each has a substantially equivalent code of conduct ("Institution's Code" and/or "Investigator's Code") to Sponsor's Code of Conduct and agrees to adhere to Institution's and/or Investigator's Code.

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 may assign or transfer this Agreement in whole or in part upon written notice to Site.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by PRA pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, 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:

Zadavatelova Kodexu Chování, jak je popsán na následující webové stránce:

http://lundbeck.com/upload/global/files/pdf/corporate-responsibility/Lundbeck_Third_Party_obligations_ed.1.pdf.

Případně Zdravotnické zařízení a Zkoušející zvláště potvrzují a ručí, že každý z nich vlastní podstatně rovnocenný kodex chování (dále jen „Kodex Zdravotnického zařízení“ a/nebo „Kodex Zkoušejícího“) ke Kodexu Chování Zadavatele a souhlasí s dodržováním Kodexu Zdravotnického zařízení a/nebo Kodexu Zkoušejícího.

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat žádné 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 může postoupit nebo delegovat tuto Smlouvu v celku anebo částečně na základě písemného oznámení Řešitelskému centru.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí PRA v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být (a) doručeny osobně, (b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo (c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, 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:

If to Sponsor:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD
United Kingdom
K rukám: Globální ředitel pro smluvní oddělení

If to the Institution:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Czech Republic
Attention: xxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice Ostrava
Centrum klinických studií
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
Attention: xxxxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice Ostrava
xxxxxxxxxxxxxx
17. listopadu 1790/5
708 52 Ostrava - Poruba
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxxxx

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the 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 and as agreed herein, Sponsor may also 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.

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni 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 a náležitostmi sjednanými v této Smlouvě může Zadavatel také 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) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů,

whilst being transferred to Sponsor or other third parties. 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 patient personal identifiers from any communications external to the Site unless necessary for pharmacovigilance 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 patient 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.

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

kteře jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupeny Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející 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 pacientů 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 pacientů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění jakýchkoliv podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, v jednom nebo více případech, 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, zbývající podmínky a náležitosti obsažené v této Smlouvě nebudou dotčeny.

19. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu

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 authorized representative of each party hereto. This Agreement and any amendment hereto shall be executed in three counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of conflict between the two language versions of this Agreement and their Amendments, the Czech language version shall prevail.

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 addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

21. GOVERNING LAW.

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 excluding conflict of law rules.

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.

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. Tato Smlouva a veškeré její dodatky jsou uzavřeny ve třech vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě rozporu obou jazykových verzí této Smlouvy a jejich dodatků se uplatní česká jazyková verze.

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. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy stanoví přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

21. ROZHODNÉ PRÁVO.

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, s výjimkou kolizních norem.

Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.



SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE **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.

By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem Zadavatele

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Funkce: Deputy Director for Scientific Research Development and Education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX



EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET / ROZPOČET

XXXXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXXXX



EXHIBIT C INDEMNIFICATION AGREEMENT	PŘÍLOHA C SMLOUVA O ODŠKODNĚNÍ
<p>Study entitled “Interventional, randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled study with an extension period to evaluate the efficacy and safety of eptinezumab for the prevention of migraine in patients with unsuccessful prior preventive treatments” (the “Study”), Protocol No. 18898A, final version dated 12 December, 2019 (the “Protocol”); Indemnification Agreement between Site and Sponsor</p> <p>In consideration of your undertaking to conduct the Study using the Protocol, Sponsor hereby warrants to indemnify you, xxxxxxxxxxx and the trustees, officers and/or employees, working under direct supervision of you (the “Indemnified Party/ies”), against liabilities, including reasonable legal costs, expert costs and/or expenses, imposed on you either by a final decision made by a court of law or as a result of settlements and/or ex gratia payments made with the consent of Sponsor, for established financial compensations or financial damages arising out of bodily or mental injuries, including death, to a patient or non-patient volunteer, (the “Subject”), enrolled in the Study.</p> <p>The above warranty is only applicable to the extent the following cumulative conditions have been fully abided and fulfilled:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. All necessary approvals of the Study and the Protocol must have been obtained from the competent local authorities, including, but not limited to, the local research ethics committee, prior to the Study being initiated and any Subject being enrolled, and 2. The administration of the Study Drug must have taken place by you or under the supervision of you and in strict accordance with the standards set forth in the Protocol, and 3. The bodily/mental injuries for 	<p>Studie s názvem “Intervenční, randomizovaná, dvojité zaslepená, placebem kontrolovaná studie s paralelními skupinami a s prodlouženým obdobím za účelem vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti eptinezumabu pro prevenci migrény u pacientů, u nichž byla předchozí preventivní léčba neúspěšná” (dále jen „Studie“), číslo Protokolu 18898A, finální verze z data 12. prosince 2019 (dále jen „Protokol“); Smlouva o odškodnění mezi Řešitelským centrem a Zadavatelem</p> <p>S ohledem na Váš závazek provést Studii dle Protokolu tímto Zadavatel ručí, že odškodní Vás, xxxxxxxxxxx a členy vedení, management a/nebo zaměstnance, pracující pod Vaším přímým dohledem (dále jen „Odškodněná/é strana/y“), za závazky, včetně přiměřených právních nákladů, nákladů a/nebo výdajů na experty, uvaleny na Vás buď pravomocným rozhodnutím soudu anebo jako výsledek vyrovnání a/nebo jiného smírného řešení učiněného se souhlasem Zadavatele, za stanovené finanční náhrady nebo finanční škody vzniklé ze zdravotní či duševní újmy, včetně smrti, pacienta nebo dobrovolníka, který není pacientem (dále jen „Subjekt“) zařazeného do Studie.</p> <p>Výše uvedené ručení je platné pouze v rozsahu, ve kterém byly následující kumulativní podmínky plně dodrženy a splněny:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Všechny nutné schválení Studie a Protokolu byly obdrženy od příslušných lokálních úřadů, včetně, ale bez omezení na lokální výzkumné etické komise, předtím než byla Studie započata a jakýkoliv Subjekt zařazen, a 2. Podání Hodnoceného léku muselo být vykonáno Vámi nebo pod Vaším dohledem a v přísném souladu se standardy popsány v Protokolu, a 3. Zdravotní/duševní újma, na které je



<p>which indemnification is claimed must be a result of requirements set forth in the Protocol and be caused by and directly from the administration of the Study Drug to the Subject claiming damages or compensation, and</p> <p>4. The bodily/mental injuries must not be due to wrongful or negligent acts and/or omissions, breach of statutory duty or misconduct in performance of duties on the part of an Indemnified Party, and</p> <p>5. The Indemnified Parties must have complied with all applicable national, international and/or supranational laws, regulations and GXP guidelines, and</p> <p>6. Records concerning the receipt, storage, handling and administration of the Study Drug as well as Subject journals and case record forms must have been properly maintained and be available to Sponsor, and</p> <p>7. Any significant and/or alarming development that may occur or has occurred during the Study, whether expected or unexpected, and any claim notified to or filed with you, must have been promptly reported to Sponsor in writing, and</p> <p>8. Authorization of Sponsor to assume the defense of any claim made or action taken including, without limitation, the right to select defense counsel, to appeal any court decision and the right to settle any claims or actions at its discretion, but in cooperation with you, must be submitted immediately upon request by Sponsor, and</p> <p>9. The Indemnified Parties must fully cooperate with Sponsor in defense of any claim, and</p>	<p>nárokováno odškodnění, musí být výsledkem požadavků popsanych v Protokolu a přímo způsobeny podáním Hodnoceného léku Subjektu, který si uplatňuje nárok na odškodnění a náhradu, a</p> <p>4. Zdravotní/duševní újma nesmí být způsobena neoprávněnými úkony, nedbalostí a/nebo opomenutím, porušením zákonných povinností anebo nesprávným jednáním při plnění povinností na straně Odškodněné strany, a</p> <p>5. Odškodněné strany musely dodržovat všechny příslušné národní, mezinárodní a/nebo nadnárodní zákony, nařízení a směrnice GXP, a</p> <p>6. Záznamy ohledně obdržení, uskladnění, zacházení a podání Hodnoceného léku a rovněž patientské deníky Subjektů a CRF museli být řádně vedeny a zpřístupněny Zadavateli, a</p> <p>7. Jakýkoliv důležitá a/nebo znepokojující událost, která může nastat anebo již nastala v průběhu Studie, zda očekávaná anebo neočekávaná, a jakýkoliv nárok, o kterém jste byli obeznámeni nebo Vám byl podán, museli být neodkladně písemně oznámeny Zadavateli, a</p> <p>8. Oprávnění pro Zadavatele, aby započal obhajobu vůči jakémukoliv učiněnému nároku nebo konání, včetně, ale bez omezení na právo vybrat si obhájce, odvolat se vůči jakémukoliv rozhodnutí soudu a právo vyrovnat jakékoliv nároky nebo konání dle svého uvážení, ale ve spolupráci s Vámi, musí být Vámi předloženo neprodleně na základě Zadavatelovy žádosti, a</p> <p>9. Odškodněné strany musí plně spolupracovat se Zadavatelem na obhajobě jakéhokoliv nároku, a</p>
--	---

<p>10. The Indemnified Parties under this agreement must not have made any admission in respect of any claim or proceeding or taken any action relating to such claim or proceeding prejudicial to the defense of Sponsor or the Indemnified Parties hereunder without the written consent of Sponsor, which consent shall not unreasonably be withheld. (This provision No. 10 shall not be considered breached by any statement made by an Indemnified Party hereunder in connection with the operation of your internal complaint procedures, accident reporting procedures or disciplinary procedures, as approved by Sponsor in advance, or as required by law.)</p> <p>This Indemnity, including all matters relating to its validity and interpretation, and any dispute arising from or relating to this Indemnity shall be settled in accordance with Czech law regulations.</p> <p>Acceptance of these terms is documented by the signature and date of the responsible parties in the space designed below.</p>	<p>10. Odškodněné strany na základě této Smlouvy nesmí učinit žádné doznání v souvislosti s jakýmkoliv nárokem nebo pojednáním, nebo jednat jakkoliv v souvislosti s takovým nárokem nebo pojednáním, které jsou předpokládány vůči obhajobě Zadavatele nebo Odškodněných stran této Smlouvy bez písemného souhlasu Zadavatele, který nesmí být nepřiměřeně odepřen. (Toto ustanovení č. 10 nebude považováno za porušení jakýmkoliv výrokem učiněným Odškodněnou stranou této Smlouvy v souvislosti s výkonem Vašich interních reklamačních řízení, postupů hlášení nehod nebo disciplinárních řízení, jak bylo předem schváleno Zadavatelem, anebo jak je vyžadováno zákonem.)</p> <p>Toto Odškodnění, včetně všech náležitostí souvisejících s jeho platností a výkladem, a jakýkoliv spor vzniklý z anebo související s tímto Odškodněním bude vyrovnán v souladu s českým právním řádem.</p> <p>Přijetí těchto podmínek je zdokumentováno podpisem a datem odpovědných smluvních stran na níže určeném místě.</p>
--	--

By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem



Zadavatele

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Funkce: Deputy Director for Scientific Research Development and Education / Náměstek ředitele pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____

Exhibit D	PŘÍLOHA D
------------------	------------------



Study No. 18898A	Studie 18898A
to CLINICAL TRIAL AGREEMENT (the "Agreement")	ke SMLOUVĚ O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ (dále „smlouva")
DATA PROCESSING AGREEMENT	DOHODA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
This data processing agreement (the „ Data Processing Agreement ") has been entered into between	Tato dohoda o zpracování údajů (dále „ dohoda o zpracování údajů ") byla uzavřena mezi těmito stranami
H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Dánsko CVR number: 56759913 (the " Data Controller ")	H. Lundbeck A/S Ottliavej 9 2500 Valby Dánsko Číslo CVR: 56759913 (dále „ správce údajů ")
and	a
Fakultní nemocnice Ostrava 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Czech Republic Organization ID No.: 00843989 (the " Data Processor ")	Fakultní nemocnice Ostrava 17.listopadu 1790 708 52 Ostrava Česká republika IČO: 00843989 (dále „ zpracovatel údajů ")
The Data Controller and the Data Processor are hereinafter collectively referred to as the " Parties " and individually as a " Party ".	Správce a zpracovatel údajů jsou dále společně uváděni jako „ strany " a jednotlivě jako „ strana ".
WHEREAS , personal data processed under the Agreement, including this Data Processing Agreement (" Personal Data "), shall have the meaning set out in the Regulation (EU) 2016/679 of 27 April 2016 (the General Data Protection Regulation), hereinafter referred to as the " GDPR ", Article 4(1).	Pojem „osobní údaje" zpracovávané podle Smlouvy, včetně této dohody o zpracování údajů (dále „ osobní údaje ") má význam, stanovený v nařízení (EU) 2016/679 z 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále „ GDPR ", čl. 4, odst. 1).
NOW, THEREFORE this Data Processing Agreement is incorporated as Exhibit D to the Agreement.	Vzhledem k těmto skutečnostem je tato dohoda o zpracování údajů začleněna do Smlouvy jako příloha D.
1. SCOPE OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT	1. ROZSAH DOHODY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ



<p>1.1. During the term of this Data Processing Agreement, the Data Processor will process Personal Data on behalf of the Data Controller for clinical research purposes.</p>	<p>1.1. Po dobu platnosti této dohody o zpracování údajů bude zpracovatel údajů zpracovávat osobní údaje jménem správce údajů pro účely klinického výzkumu.</p>
<p>1.2. The Personal Data to be processed by the Data Processor concerns (i) the categories of data; (ii) the categories of data subjects; and (iii) the nature and purposes of the processing as set out in detail in <u>Annex A</u>.</p>	<p>1.2. Osobní údaje zpracovávané zpracovatelem údajů jsou z oblasti: (i) kategorie údajů; (ii) kategorie subjektů údajů; (iii) povaha a účel zpracování, jak je podrobně uvedeno v <u>příloze A</u>.</p>
<p>2. INSTRUCTIONS</p>	<p>2. POKYNY</p>
<p>2.1. The Data Processor shall only process Personal Data in accordance with this Data Processing Agreement and only on written instructions from the Data Controller.</p>	<p>2.1. Zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje pouze podle této dohody o zpracování údajů a pouze na písemný pokyn od správce údajů.</p>
<p>2.2. The Data Processor is instructed to process the Personal Data as set out in <u>Annex A</u> and only for the purposes of providing the data processing services described herein. The Data Processor may not process or otherwise use the Data Controller's Personal Data for any other purpose than as set out in the instructions, and the Parties agree to keep <u>Annex A</u> updated at all times.</p>	<p>2.2. Zpracovatel údajů je pověřen osobní údaje uvedené v <u>příloze A</u> zpracovat pouze pro účely služeb zpracování dat zde popsané. Zpracovatel údajů nesmí zpracovat nebo jinak používat osobní údaje správce údajů k žádným jiným účelům, než jak je uvedeno v pokynech, a smluvní strany se dohodly, že budou <u>přílohu A</u> průběžně aktualizovat.</p>
<p>2.3. If the Data Processor is a legal entity, all terms and instructions in this Data Processing Agreement shall apply to any natural person acting under the authority of the Data Processor, including all of the Data Processor's staff and other persons authorized to process the Personal Data on behalf of the Data Processor. The Data Processor must ensure such compliance by its staff and other authorized persons.</p>	<p>2.3. Je-li zpracovatel údajů právnickou osobou, všechny podmínky uvedené v této dohodě o zpracování údajů se vztahují na fyzické osoby jednající jeho jménem, včetně všech jeho zaměstnanců a dalších osob, oprávněných ke zpracování osobních údajů jménem zpracovatele. Zpracovatel údajů musí zajistit takové dodržení podmínek svými zaměstnanci a jinými oprávněnými osobami.</p>
<p>2.4. The Data Processor is not allowed to use sub-processors to process the Data Controller's Personal Data.</p>	<p>2.4. Zpracovatel údajů nesmí ke zpracování osobních údajů správce využít subdodavatele.</p>



<p>2.5. If the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the GDPR, or other Union or Member State data protection provisions (hereinafter collectively the “Data Protection Legislation”), the Data Processor shall immediately inform the Data Controller in writing about this.</p>	<p>2.5. Pokud bude zpracovatel údajů mít za to, že je pokyn od správce údajů v rozporu s GDPR nebo jinými předpisy EU nebo členských států o ochraně údajů (dále jen souhrnně „předpisy o ochraně údajů“), písemně a neprodleně o tom správce uvědomí.</p>
<p>3. LOCATION AND TRANSFER OF PERSONAL DATA OUTSIDE THE EU/EEA</p>	<p>3. UMÍSTĚNÍ A PŘENOS OSOBNÍCH ÚDAJŮ MIMO EU/EHP</p>
<p>3.1. In <u>Annex A</u> the Data Processor has stated the physical location (on a country level) of the facilities, from which the Data Processor will process the Personal Data under this Data Processing Agreement. If the physical location (address) of the processing of Personal Data is requested by relevant authorities, or if the Data Controller deems audit, including inspections, appropriate under Clause 5, the Data Processor agrees to provide this information upon request from the Data Controller.</p>	<p>3.1. V <u>příloze A</u> zpracovatel údajů uvedl fyzické umístění (na úrovni země) zařízení, ze kterých bude zpracovávat osobní údaje podle této dohody o zpracování údajů. Pokud si informace o fyzickém umístění (adrese) zpracování osobních údajů vyžádají příslušné orgány, nebo pokud správce údajů usoudí, že je podle bodu 5 třeba provést audit či inspekci, zpracovatel se zavazuje na žádost správce údajů potřebné informace poskytnout.</p>
<p>3.2. The Data Processor is instructed not to transfer personal data to countries located outside the EU/EEA, unless such transfer is required by applicable legislation, GCP Guidelines and/or instructions in the Protocol.</p>	<p>3.2. Zpracovatel údajů nebude předávat osobní údaje do zemí mimo EU/EHP, pokud takový převod není vyžadován platnými právními předpisy, zásadami SKP nebo pokyny v protokolu.</p>
<p>4. SECURITY OBLIGATIONS</p>	<p>4. BEZPEČNOSTNÍ POVINNOSTI</p>
<p>4.1. The Data Processor shall implement appropriate technical and organizational security measures to prevent that the Personal Data is accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered, disclosed or made available without authorization, or otherwise processed in violation of the Data Protection Legislation. Such technical and organizational security measures must be determined taking into account (a) the</p>	<p>4.1. Zpracovatel údajů musí zavést vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření, aby nedošlo omylem nebo protizákonně ke zničení, ztrátě nebo změně osobních údajů, jejich poskytnutí bez autorizace nebo jinému zpracování v rozporu s předpisy o ochraně údajů. Taková technická a organizační bezpečnostní opatření musí být stanovena s ohledem na (a) současný stav techniky, (b) náklady na jejich provedení a (c) povahu, rozsah, kontext a účel</p>



<p>current state of the art, (b) the cost of their implementation, and (c) the nature, scope, context and purposes of processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons.</p>	<p>zpracování, jakož i riziko ohrožení práv a svobod fyzických osob a závažnost možných dopadů.</p>
<p>4.2. Appropriate technical and organizational security measures.</p>	<p>4.2. Příslušná technická a organizační bezpečnostní opatření.</p>
<p>When the Data Processor is working on Data Controller's systems, the appropriate technical and organizational security measures under Clause 4.1 shall as a minimum include, but not be limited to:</p>	<p>Když zpracovatel údajů pracuje v systémech správce údajů, dle bodu 4.1 musí zajistit minimálně tato technická a organizační bezpečnostní opatření:</p>
<p>(i) When processing Personal Data, the Data Processor shall only process Personal Data using devices and applications provided or approved by the Data Controller. Use of devices or application not provided by the Data Controller requires prior permission, and is subject to specific security instructions regarding the devices and software and procedures, etc.</p>	<p>(i) Zpracovatel údajů při zpracování osobních údajů osobní údaje zpracovává pouze pomocí zařízení a aplikací poskytovaných nebo schválených správcem údajů. Použití zařízení nebo aplikace neposkytnutých správcem údajů podléhá předchozímu povolení a specifickým bezpečnostním pokynům a požadavkům na zařízení, software, postupy atd.</p>
<p>(ii) Reasonable steps must be taken to protect computers, mobile devices and data storage media and printed copies containing information belonging to the Data Controller from theft, unauthorized access and disclosure, e.g. via use of passwords, locks, and similar.</p>	<p>(ii) Musí být přijata přiměřená opatření k ochraně počítače, mobilních zařízení, paměťových médií a výtisků obsahujících informace patřící správci údajů, a to před krádeží, neoprávněným přístupem a vyzrazením, například prostřednictvím používání hesel, uzamčení a podobně.</p>
<p>(iii) Passwords must be kept secret and not shared with anyone outside the instructions of the Data Controller.</p>	<p>(iii) Hesla musí být uchováвана v tajnosti a nesmí být poskytnuta dále bez pokynu správce údajů.</p>



(iv) Use of pseudonymisation ¹ of Personal Data.	(iv) Použití pseudonymizace ² osobních údajů.
(v) The Data Processor must always comply with any Lundbeck policies or guidelines relevant for data privacy provided by the Data Controller.	(v) Zpracovatel údajů musí vždy dodržovat všechny zásady nebo pokyny společnosti Lundbeck pro ochranu osobních údajů poskytovaných správcem údajů.
4.3. In addition to the security obligations set out in this Clause 0, the Data Processor must also comply with any special data security requirements that may apply to the Data Controller as set out in <u>Annex A</u> .	4.3. Kromě bezpečnostních povinností v tomto bodu 0 musí zpracovatel údajů rovněž udržovat soulad s jakýmkoli zvláštními požadavky na zabezpečení údajů, které se mohou vztahovat na správce údajů a jsou uvedeny v <u>příloze A</u> .
4.4. The Data Processor must perform its obligations under this Data Processing Agreement with all due skill, diligence, prudence and foresight, which can be expected from an experienced and competent Data Processor in the field of operation, and as a minimum in compliance with the commonly recognized standards in the health care system, where applicable, with the overall aim to ensure the quality and functionality of the technical solutions as well as the level of skill and competence of the personnel allocated for the performance of the processing.	4.4. Zpracovatel údajů musí vykonávat své povinnosti podle této dohody o zpracování údajů se vši dovedností, péčí, prozíravostí a předvídatostí, které lze od zpracovatelů údajů zkušených a kompetentních v této oblasti očekávat a jako minimum musí tam, kde je to relevantní, dodržovat standardy běžně uznávané ve zdravotnictví, s obecným cílem zajistit kvalitu a funkčnost technických řešení, stejně jako dovednosti a kvalifikaci pracovníků přidělených k tomuto zpracování.
5. AUDIT AND ASSISTANCE	5. AUDIT A ASISTENCE
5.1. The Data Processor shall support the Data Controller in cases of inquiries and inspections conducted by the responsible supervisory authority, <i>inter alia</i> , the	5.1. Zpracovatel údajů poskytne asistenci správci údajů v případě vyšetřování či inspekci prováděných příslušným dozorcím orgánem, mimo jiné dánským úřadem pro ochranu

¹ 'pseudonymisation' means the processing of personal data in such a manner that the personal data can no longer be attributed to a specific data subject without the use of additional information, provided that such additional information is kept separately and is subject to technical and organizational measures to ensure that the personal data are not attributed to an identified or identifiable natural person.

² "Pseudonymizace" znamená takové zpracování osobních údajů, že z nich nelze bez dalších informací zjistit, kterému subjektu údajů patří. To za předpokladu, že jsou tyto další informace uchovávány odděleně a byla přijata technická a organizační opatření, která znemožňují přiřazení osobních údajů identifikované nebo identifikovatelné osobě



Danish Data Protection Agency (Datatilsynet) in Denmark.	osobních údajů (Datatilsynet).
5.2. When deemed appropriate by the Data Controller, the Data Processor shall allow for and contribute to audits, including inspections, which may be conducted by either (i) the Data Controller, or (ii) an independent expert or representative appointed by the Data Controller (at its own cost), provided that this is communicated in advance with reasonable notice by the Data Controller. The independent expert shall upon the Data Processors' request sign a customary non-disclosure agreement obligating the independent expert to treat all information obtained or received from the Data Processor confidential and only share the information with the Data Controller.	5.2. Tam, kde to správce údajů považuje za vhodné, zpracovatel údajů musí umožnit a asistovat při auditech, včetně inspekci, které provádí (i) správce údajů, nebo (ii) nezávislý expert nebo zástupce jmenovaný správcem údajů (na náklady správce údajů), za předpokladu, že je toto v rozumném předstihu správcem údajů sděleno. Nezávislý expert musí na žádost zpracovatele údajů podepsat běžnou smlouvu o zachování mlčenlivosti, podle níž musí uchovávat v tajnosti veškeré důvěrné informace získané nebo obdržené od zpracovatele údajů a získané informace poskytnout jen správci údajů.
5.3. The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to verify the Data Processor's compliance with the obligations laid down in this Data Processing Agreement, including the appropriate technical and organizational security measures, cf. Clause 4.	5.3. Zpracovatel údajů poskytne na žádost správci údajů informace dostatečné k ověření, že zpracovatel dodržuje povinnosti uvedené v této dohodě o zpracování údajů, včetně příslušných technických a organizačních bezpečnostní opatření, viz bod 4.
5.4. The Data Processor must immediately notify the Data Controller in writing about:	5.4. Zpracovatel údajů musí správci údajů písemně a neprodleně oznámit:
(i) any request for disclosure of Personal Data processed under the Data Processing Agreement by data protection authorities, unless such notice is expressly prohibited under Union or Member State law; a	(i) každou žádost o poskytnutí osobních údajů, zpracovávaných v rámci dohody, učiněnou úřady pro ochranu údajů, pokud takové oznámení není výslovně zakázáno právem Evropské unie nebo členského státu; a
(ii) any request relating to the study from a data subject regarding exercising of data subject's rights under applicable Data Protection Legislation which the Data Processor receives directly from the	(ii) každou žádost v souvislosti se studií vznesenou subjektem údajů ohledně výkonu jeho práv podle platných předpisů na ochranu údajů, pokud tuto žádost zpracovatel obdrží přímo od subjektu údajů.



data subject.	
5.5. The Data Processor must promptly assist the Data Controller with the handling of any requests from data subjects relating to the Study under Chapter III of the GDPR, including requests for access, rectification, blocking and/or deletion. The Data Processor must also assist the Data Controller by implementing appropriate technical and organizational measures for the fulfilment of the Data Controller's obligation to respond to such requests.	5.5. Zpracovatel údajů musí neprodleně poskytnout asistenci správci údajů při řešení veškerých požadavků od subjektů údajů v souvislosti se studií, vznesených podle kapitoly III GDPR, včetně žádostí o přístup, opravu, blokování nebo odstranění. Zpracovatel údajů musí také správci pomáhat tím, že implementuje vhodná technická a organizační opatření, které zpracovateli umožní dostát svým povinnostem při reagování na takové žádosti.
5.6. Taking into account the nature of processing and the information available to the Data Processor, the Data Processor must assist the Data Controller in ensuring compliance with regard to security measures, notification of supervisory authorities, notification of individuals, preparation of data protection impact assessments and prior consultation with supervisory authorities, as set out in the GDPR.	5.6. S přihlédnutím k povaze zpracování a informacím dostupným zpracovateli údajů musí tento pomáhat správci údajů při zajišťování souladu s legislativou, a to u bezpečnostních opatření, zasílání oznámení orgánům dozoru či občanům, vypracování posouzení dopadu na ochranu údajů a předchozích konzultací s orgány dozoru, jak je stanoveno v GDPR.
6. CONFIDENTIALITY	6. OCHRANA DŮVĚRNÝCH ÚDAJŮ
6.1. The Data Processor shall keep all Personal Data confidential.	6.1. Zpracovatel údajů musí uchovávat veškeré osobní údaje v tajnosti.
6.2. The Data Processor warrants that its personnel (and/or other authorized persons) have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality as regards the Personal Data covered by this Data Processing Agreement.	6.2. Zpracovatel údajů zaručuje, že jeho pracovníci (nebo jiné oprávněné osoby) se zavázali k zachování tajemství ohledně osobních údajů, na něž se tato dohoda o zpracování údajů vztahuje, nebo jsou takto vázáni ze zákona.
6.3. The Data Processor must limit the access to Personal Data to employees (and/or other authorized persons) for whom access to said data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.	6.3. Zpracovatel údajů musí přístup k nim umožnit pouze zaměstnancům (nebo jiným oprávněným osobám), kteří to potřebují ke splnění závazků zpracovatele vůči správci údajů.



<p>6.4. The Data Processor shall not make any copies of the Personal Data or disclose the Personal Data to third parties unless this is strictly required for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement.</p>	<p>6.4. Zpracovatel údajů nebude vytvářet kopie osobních údajů ani je poskytovat jiným subjektům, pokud to není nezbytně nutné k plnění jeho povinností podle této dohody o zpracování údajů.</p>
<p>6.5. The obligations of the Data Processor under this Clause 6 persist without time limitation and regardless of whether the cooperation between the Parties has been terminated (for whatever reason).</p>	<p>6.5. Povinnosti zpracovatele údajů podle tohoto článku 6 přetrvávají bez časového omezení a bez ohledu na to, zda byla ukončena spolupráce mezi stranami (z jakéhokoli důvodu).</p>
<p>7. PERSONAL DATA BREACH</p>	<p>7. NARUŠENÍ BEZPEČNOSTI OSOBNÍCH ÚDAJŮ</p>
<p>7.1. The Data Processor shall inform the Data Controller without undue delay after becoming aware of any breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed under this Data Processing Agreement (“Personal Data Breach”).</p>	<p>7.1. Zpracovatel údajů informuje správce bez zbytečného odkladu po zjištění jakéhokoli narušení bezpečnosti, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, pozměnění, neoprávněnému zveřejnění nebo přístupu k osobním údajům předaným, uloženým nebo jinak zpracovaným podle této dohody o zpracování údajů (dále „narušení bezpečnosti osobních údajů“).</p>
<p>7.2. In case of other substantive disruptions of the normal course of operations or failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 4 of this Data Processing Agreement, the Data Processor must inform the Data Controller hereof immediately.</p>	<p>7.2. V případě jiného podstatného narušení obvyklého provozu nebo nedodržení povinností zpracovatele údajů podle bodu 4 této dohody o zpracování údajů musí zpracovatel údajů okamžitě informovat správce údajů.</p>
<p>7.3. The Data Processor shall be obliged to provide the Data Controller with any and all information necessary for the Data Controller to comply with its obligations pursuant to the Data Protection Legislation, including (i) a description of the nature of the Personal Data Breach, (ii) the categories and approximate number of data subjects concerned, (iii) the categories and approximate number of</p>	<p>7.3. Zpracovatel je povinen správci údajů poskytnout veškeré informace nezbytné k dodržení jeho závazků podle předpisů na ochranu údajů, mj.: (i) popis povahy narušení bezpečnosti osobních údajů, (ii) kategorie a přibližný počet postižených subjektů údajů, (iii) kategorie a přibližný počet postižených osobních údajů a (iv) informace o jakýchkoli krocích k zamezení budoucího narušení bezpečnosti osobních údajů.</p>



<p>personal data records concerned, and (iv) information about any initiatives to safeguard against future Personal Data Breaches.</p>	
<p>8. SEVERABILITY</p>	<p>8. VYDĚLITELNOST USTANOVENÍ</p>
<p>8.1. Should any provision of this Data Processing Agreement be held to be unenforceable, illegal or invalid, such provision may by good faith negotiations or interpretation be replaced by provisions that to the widest extent possible gives effect to the intent and enforcement of the original provisions. If that is not possible, such term or provision shall to that extent be deemed not to form part of this Data Processing Agreement. All other terms and conditions of this Data Processing Agreement shall remain in full force and effect.</p>	<p>8.1. Stane-li se některé ustanovení této dohody o zpracování údajů protiprávním, neplatným nebo nevymahatelným, může být jedním nebo interpretací v dobré víře nahrazeno ustanovením, které v nejširší možné míře uvádí v platnost záměr a myšlenku ustanovení původních. Pokud to není možné, taková podmínka nebo ustanovení nebude považována za součást této dohody o zpracování údajů. Veškerá ostatní ustanovení a podmínky této dohody o zpracování údajů zůstávají v plné platnosti a účinnosti.</p>
<p>9. TERM AND TERMINATION</p>	<p>9. PLATNOST DOHODY A JEJÍ UKONČENÍ</p>
<p>9.1. This Data Processing Agreement shall enter into force on the date of the last signature and shall remain in force until the termination of the Agreement.</p>	<p>9.1. Tato dohoda o zpracování údajů vstupuje v platnost dnem posledního podpisu a zůstává v platnosti až do ukončení platnosti smlouvy.</p>
<p>9.2. Irrespective of the formal term of the Agreement and this Data Processing Agreement, cf. Clause 9.1, this Data Processing Agreement continues to apply for as long as the Data Processor processes Personal Data, also if such processing takes place after termination of this Data Processing Agreement.</p>	<p>9.2. Bez ohledu na formální platnost smlouvy a této dohody o zpracování údajů, viz bod 9.1, zůstane tato dohoda v platnosti, dokud zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje, a i když toto zpracování pokračuje po vypovězení nebo vypršení dohody o zpracování údajů.</p>
<p>9.3. The Data Processor must store the data for as long as required according to applicable legislation, GCP Guidelines and/or instructions in the Protocol.</p>	<p>9.3. Zpracovatel údajů musí údaje uchovávat po dobu požadovanou platnými právními předpisy, zásadami SKP nebo pokyny v protokolu.</p>
<p>9.4. Respecting Clause 9.3 and only upon specific request from the Data Controller,</p>	<p>9.4. V situacích jako například po uplynutí příslušného retenčního období osobních</p>



<p>the Data Processor must, at the choice of the Data Controller, delete or return all the Personal Data to the Data Controller, for example following the end of the relevant retention period for the Personal Data.</p>	<p>údajů zpracovatel údajů musí – s výhradou bodu 9.3 a pouze na zvláštní žádost správce údajů – podle volby správce údajů veškeré osobní údaje smazat nebo vrátit.</p>
<p>9.5. For the avoidance of doubt, the Data Processor is not entitled to condition the full and unlimited compliance with the Data Controller's instructions under this Data Processing Agreement on payment by Data Controller of outstanding invoices issued by Data Processor etc., and the Data Processor has no right of retention over the Data Controller's Personal Data.</p>	<p>9.5. Pro vyloučení pochybností zpracovatel údajů nemá nárok úplné a neomezené dodržování pokynů správce údajů podle této dohody o zpracování údajů podmiňovat např. uhrazením svých splatných faktur správcem údajů, a nemá také právo zadržovat osobní údaje patřící správci údajů.</p>
<p>10. MISCELLANEOUS</p>	<p>10. RŮZNÉ</p>
<p>10.1 The Data Processor is subject to data protection legislation valid for the Czech Republic, and the Data Processor declares that, to the best of his knowledge, nothing in the said legislation prevents the Data Processor from fulfilling this Data Processing Agreement, and that the Data Processor will notify the Data Controller in writing without undue delay if the Data Processor becomes aware of any such hindrance is present or will occur.</p>	<p>10.1 Zpracovatel údajů podléhá předpisům o ochraně údajů platných pro Českou republiku, a prohlašuje, že podle jeho nejlepšího vědomí, nic v těchto předpisech nebrání jeho plnění této dohody o zpracování údajů a že bude správce údajů písemně bez zbytečného odkladu informovat, pokud se o přítomnosti nebo vzniku takových překážek dozví.</p>
<p>10.2 The Data Processor must immediately notify the Data Controller in writing regarding events, which significantly and adversely impacts the Data Processors current or future ability to perform the data processing in accordance with this Data Processing Agreement.</p>	<p>10.2. Zpracovatel údajů musí neprodleně správce údajů písemně informovat o událostech, které výrazně a nepříznivě ovlivňují současnou nebo budoucí schopnost zpracovatele údajů zpracovávat údaje podle této dohody.</p>
<p>10.3 If any of the provisions of this Data Processing Agreement conflict with the provisions of the Agreement or any other written or oral agreement concluded between the Parties, then the provisions of this Data Processing Agreement shall prevail in all matters concerning processing of Personal</p>	<p>10.3. Je-li některé z ustanovení této dohody o zpracování údajů v rozporu s ustanoveními smlouvy nebo jakékoli jiné písemné či ústní úmluvy uzavřené mezi oběma stranami, mají ustanovení této dohody přednost ve všech aspektech zpracování osobních údajů.</p>



Data.	
10.4 Each Party shall obtain (and maintain throughout the term of this Data Processing Agreement) all necessary registrations or notifications which such Party is obligated to obtain and maintain pursuant to the Data Protection Legislation or other data protection legislation of a third country.	10.4. Každá ze stran zajistí (a bude udržovat po celou dobu platnosti této dohody o zpracování údajů) všechny nezbytné registrace nebo oznámení, které je povinna zajistit a udržovat v souladu s předpisy o ochraně údajů nebo jiné podobné legislativy třetí země.
10.5. This Data Processing Agreement shall be executed in Czech and English language. In case of any discrepancy between the Czech and the English versions, the Czech version shall prevail.	10.5 Tato Smlouva je uzavřena v českém a v anglickém jazyce. V případě nesrovnalostí mezi českou a anglickou verzí má přednost česká verze.
This Data Processing Agreement shall be signed in 3 counterparts, each of which shall be deemed to be an original and all of which, when taken together, shall constitute one and the same agreement.	Tato dohoda o zpracování údajů je být podepsána ve 3 stejnopisech, přičemž každý je považován za originál, a všechny dohromady tvoří jedinou a tutéž Smlouvu.



**By PRA through power of attorney on behalf of Sponsor / PRA prostřednictvím plné moci jménem
Zadavatele**

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: xxxxxxxxxxxxxx

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE OSTRAVA

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: doc. et doc. MUDr. Petr Vávra, Ph.D.

Title/Funkce: Deputy Director for Scientific Research Development and Education / Náměstek ředitele
pro vědu, výzkum a výuku

Date/Datum: _____

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: xxxxxxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: _____



ANNEX A TO THE DATA PROCESSING AGREEMENT	PŘÍLOHA A K DOHODĚ O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ
This Annex constitutes the Data Controller's instructions to the Data Processor in connection with the data processing performed by the Data Processor as set out in the Agreement, including this data processing Annex. The Agreement (incl. this Data Processing Annex) further sets out the subject matter and duration of the processing as well as the rights and obligations of the Data Controller.	Tato příloha představuje pokyny správce údajů ke zpracovateli údajů v souvislosti se zpracováním údajů prováděným zpracovatelem údajů, jak je stanoveno v Dohodě o zpracování údajů, včetně této přílohy. Dohoda o zpracování údajů (včetně této přílohy) dále stanoví předmět a dobu zpracování, jakož i práva a povinnosti správce údajů.
a) The nature and purpose of the processing: Personal data collected for the purpose of the Study, for details please refer to the protocol.	a) Povaha a účel zpracování: Osobní údaje shromážděné pro účely Studie, podrobnosti viz Protokol.
b) Categories of data subjects: Patients who have consented to participate in the Study, for details please refer to the protocol.	b) Kategorie subjektů údajů: Pacienti, kteří souhlasili s účastí ve Studii, podrobnosti viz Protokol.
c) Categories of ordinary Personal Data: Name of Principal Investigator and institution address of all sites participating in the Study.	c) Kategorie běžných osobních údajů: jméno hlavního zkoušejícího a adresa všech pracovišť Zdravotnického zařízení, účastnících se Studie.
c) Study participant demographic data. For details please refer to Table of Assessments in the Protocol.	d) Demografické údaje subjektu Studie. Podrobnosti viz tabulka hodnocení v Protokolu.
e) Special categories of data (including criminal data or national identification numbers), if any: Study participant health data collected during the conduct of the Study. For details please refer to Table of Assessments in the Protocol. Any personal identifiable data is pseudonymized through subject identification codes at each clinical site.	e) Případné zvláštní kategorie údajů (včetně údajů z trestních činů nebo vnitrostátních identifikačních čísel): Zdravotní údaje účastníků Studie shromážděné během provádění Studie. Podrobnosti viz tabulka hodnocení v Protokolu. Jakékoli osobní identifikovatelné údaje jsou pseudonymizovány prostřednictvím identifikačních kódů Subjektu na každém klinickém centru.
f) If Personal Data, e.g. Trial master file, including all documentation and/or potential samples, are stored at physical locations other than at the Data Processors' addresses stated on page 1, please provide the location here: [...]	g) Pokud osobní údaje, např. složka Studie, včetně veškeré dokumentace a/nebo potenciálních vzorků, je uložena na fyzických místech jiných než na adresách zpracovatelů údajů uvedených na stránce 1, uveďte prosím toto umístění: [...]