

AMENDMENT 5 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment No. 5 to Clinical Trial Agreement (“**Amendment No. 5**”) is between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic (“**IQVIA**”), **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”), [REDACTED] employee of the Institution, having an address Psotova 23, 612 00 at, Brno, Czech Republic, date of birth: 11.5.1953 (the “**Investigator**”), and **Esperion Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (“**Sponsor**”) and is effective as of the date of publication in the Register of Agreements in compliance with Act no. 340/2015 Sb., on the effectiveness of certain agreement, publication of these agreements on Register of Agreements, as amended.

WITNESSETH:

WHEREAS, IQVIA, Institution, Investigator and Sponsor are parties to an agreement entitled “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant” Protocol number 1002-043; effective as of 23 May 2017 as amended by Amendment No. 1 effective as of 6 November 2017, no. KHL/2017/010/Fo and Amendment No. 2 effective as of 28 November 2018 and Amendment No. 3 effective as of 24 January 2020 and Amendment No. 4 effective as of 8

DODATEK 5 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen “**Dodatek č. 5**”) se uzavírá mezi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika (“**IQVIA**”), **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (“**Zdravotnické zařízení**”), a [REDACTED] (“**Zkoušející**”), a **Esperion Therapeutics, Inc.**, se sídlem 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „**Zadavatel**“), a to s účinností ke dni jeho zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

IQVIA, Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané “Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinky kyseliny bempedové (přípravku etc-1002) na výskyt závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo s vysokým rizikem kardiovaskulárního onemocnění, kteří nesnášejí statiny”, číslo protokolu 1002-043; uzavřené dne 23. května 2017, vedené pod č. KHL/2017/010/Fo, ve znění Dodatku č. 1 ze dne 6. listopadu 2017 a ve znění Dodatku č. 2 ze dne 28. listopadu 2018 a ve znění Dodatku č. 3 ze dne 24. ledna 2020 a ve znění Dodatku

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 1 from / z 21

September 2020 (the “Agreement”) and the parties desire to amend such Agreement;

NOW THEREFORE, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. DPA, Data Processing Agreement is added in Attachment E.

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment No. 5 remain in full force and effect.

AGREEMENTS REGISTR

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment No. 5, shall be published pursuant to the Act No. 340/2015 Coll., on Agreements Register. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. Furthermore, personal data of individuals are also exempt from such publication, unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Amendment No. 5 in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment No. 5 in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Amendment No. 5 within 10 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

č. 4 ze dne 8. září 2020 (dále jen „Smlouva“), a přejí si tuto Smlouvu změnit.

STRANY TÍMTO, s přihlédnutím k vzájemným slibům a ujednáním zde obsaženým a plnění, jehož dostatečnost tímto potvrzují, sjednávají následující změny Smlouvy:

1. DPA, Smlouva o zpracování osobních údajů se tímto přidává ke Smlouvě jako Příloha E.

Veškeré podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem č. 5, zůstávají v plné platnosti a účinnosti.

REGISTR SMLUV

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek č. 5 bude uveřejněn v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních Stran. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za uveřejnění Dodatku č. 5 dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku č. 5 v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Dodatek č. 5 uveřejněn Zdravotnickým zařízením ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended by this Amendment No. 5, shall be approximately CZK 793.379.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění Dodatku č. 5 činí přibližně 793.379,- Kč.

This Amendment No. 5 is executed in Czech and English language version. In the event. Of any discrepancy the Czech version shall prevail.

Tento Dodatek č. 5 je vyhotoven v českém a anglickém jazykovém znění. V případě rozporu mezi jazykovými verzemi má přednost česká jazyková verze.

This Amendment No. 5 is executed in four original counterparts and each party hereto shall receive one counterpart.

Tento Dodatek č. 5 je vyhotoven ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Zdravotnické zařízení, jeden Zkoušející, jeden IQVIA a jeden Zadavatel.

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment No. 5 has been executed by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA ZÁKLADĚ TOHO, byl tento Dodatek č. 5 podepsán k datům uvedeným níže řádně oprávněnými zástupci všech stran.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o
By: _____ Title: _____ Signature: _____ Date: _____	Jméno: _____ Funkce: _____ Podpis: _____ Datum: 5.11.2020
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
By: _____ Title: _____ Signature: _____ Date: _____	Jméno: _____ Funkce: _____ Podpis: _____ Datum: 18.11.2020
Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. , On behalf of Sponsor based on a Limited Agency Agreement dated 18 Feb 2019	Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. , Jménem zadavatele dle dohody o zastoupení ze dne 18. února 2019)
By: _____ Title: _____ Signature: _____ Date: _____	Jméno: _____ Title: _____ Podpis: _____ Datum: 5.11.2020

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ
Name: _____	Jméno: _____
Signature: _____	Podpis: _____
Date: _____	Datum: 13.11.2020

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ _____
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 5 from / z 21

Attachment E: DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Processing Agreement (“DPA”) is entered into on the date above between Esperion Therapeutics Inc (“Sponsor”) and Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně (the “Institution”) and supplements the terms of the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) entered into between IQVIA, the Institution and Sponsor for the conduct of the clinical trial A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant” Protocol number 1002-043 (the “Study”). The parties hereby agree to enter into this DPA in order to ensure that adequate safeguards are in place with respect to the protection of personal data as required by Data Protection Laws, as defined below.

1 DEFINITIONS

All terms that are not defined herein have the same definitions as given in the Agreement. The following additional definitions shall apply to this DPA:

Data Subject Request: a request from or on behalf of a Data Subject to exercise any rights the Data Subject may have in any Personal Data, or an objection from or on behalf of a Data Subject to the processing of that Data Subject’s Personal Data.

Data Protection Laws: all laws and regulations that apply to the processing of Personal Data, including, but not limited to, the laws of the European Union, the European Economic Area, their member states and the United

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]
Version / Verze: 2 // 05052020

Příloha E: SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tato Smlouva o zpracování osobních údajů (“DPA”) je uzavírána k datu uvedenému výše mezi Esperion Therapeutics Inc (“Zadavatel”) a Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně (dále jen „Zdravotnické zařízení“), a doplňuje podmínky Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) uzavřené mezi IQVIA, Zdravotnickým zařízením a Zadavatelem za účelem provedení klinického hodnocení randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinky kyseliny bempedové (přípravku etc-1002) na výskyt závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo s vysokým rizikem kardiovaskulárního onemocnění, kteří nesnášejí statiny“, číslo protokolu 1002-43 (dále jen „Studie“). Strany souhlasí, že uzavírají tuto DPA za účelem zajištění toho, že jsou přijaty odpovídající záruky týkající se ochrany osobních údajů v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

1 DEFINICE

Veškeré pojmy, které nejsou definované v této Smlouvě o zpracování osobních údajů, mají význam definovaný ve Smlouvě. Dále se uplatní následující definice:

Žádost subjektu údajů: žádost podaná Subjektem údajů nebo jeho jménem za účelem uplatnění jakýchkoli práv, která Subjekt údajů může mít k jakýmkoli Osobním údajům, nebo námitka podaná Subjektem údajů nebo jeho jménem.

Právní předpisy na ochranu osobních údajů: veškeré právní předpisy, které se vztahují ke zpracování Osobních údajů, zejména právní předpisy Evropské unie, Evropského hospodářského prostoru, jejich členských států

Kingdom, including the GDPR, and any laws substantially amending, replacing or superseding any of the foregoing.

GDPR: Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (known as the General Data Protection Regulation).

Institution/Investigator: collectively, Institution, Investigator, and the Research Company (to the extent that the latter two of these are parties to the Agreement).

Personal Data: all data which is defined as 'Personal Data' in the Data Protection Laws and to which Data Protection Laws apply.

"Processing", "Data Controller", "Data Subject", "Supervisory Authority", and "Data Processor": these terms shall have the meaning ascribed to them in the GDPR.

Subprocessor: third-party contractors, vendors and suppliers who provide specific services and products to Data Processor pertaining to the processing of Personal Data under this Agreement.

2 STATUS OF INSTITUTION

2.1. Institution warrants in relation to Personal Data that it will (and will ensure that any of its staff and/or third parties, if any, will) comply with the Data Protection Laws applicable to them and to the particular Personal Data processed by each.

2.2. The Parties acknowledge and agree that the INSTITUTION is data controller of

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/

Version / Verze: 2 // 05052020

a Spojeného království, včetně GDPR, a veškeré právní předpisy které výše uvedené právní předpisy doplňují či nahrazují.

GDPR: Nařízení (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Zdravotnické zařízení/Zkoušející: společně Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Výzkumná organizace (pokud jsou poslední dva jmenovaní stranami Smlouvy).

Osobní údaje: veškeré údaje, které jsou jako 'Osobní údaje' definované Právními předpisy na ochranu osobních údajů a na které se Právní předpisy na ochranu osobních údajů vztahují.

"Zpracování", "Správce", "Subjekt údajů", "Dozorový orgán", a "Zpracovatel": Tyto pojmy mají význam definovaný v GDPR.

Další zpracovatel: třetí osoba - dodavatel, který dodává zpracovateli služby nebo produkty související se zpracováním Osobních údajů podle této smlouvy.

2 STATUS ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

2.1. Zdravotnické zařízení zaručuje ve vztahu k Osobním údajům, že bude dodržovat (a zajistí, aby též jeho personál a třetí osoby (bude-li relevantní) dodržovaly) Právní předpisy na ochranu osobních údajů, které se na ně a na Osobní údaje, které zpracovávají, vztahují.

2.2. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je Správce

Personal Data collected and processed in connection with the treatment of patients, including both data collected as part of standard and protocol treatment (INSTITUTION purpose).

Osobních údajů shromážděných a zpracovávaných v souvislosti s poskytováním zdravotní péče pacientům, včetně údajů shromážděných v rámci standardní léčby a léčby v rámci protokolu (účel Zdravotnického zařízení).

2.3. The INSTITUTION/INVESTIGATOR will transfer copies of patient data to Sponsor in the CRF in accordance with the Informed Consent, the Protocol and Sponsor's written instructions. In addition, INSTITUTION will transfer Personal Data of INSTITUTION Study staff involved in the Study conduct, all in accordance with the Protocol, and the Agreement (collectively, "Sponsor's Data").

2.3. Zdravotnické zařízení/Zkoušející předá kopie údajů o pacientovi Zadavateli prostřednictvím CRF v souladu s informovaným souhlasem, protokolem a písemnými pokyny Zadavatele. Kromě toho Zdravotnické zařízení předá Osobní údaje členů Studijního personálu Zdravotnického zařízení zapojených do provádění Studie, a to vše v souladu s protokolem a Smlouvou (souhrnně „Údaje Zadavatele“).

2.4. The Parties acknowledge and agree that Sponsor is and shall remain an independent data controller of all Sponsor Data.

2.4. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Zadavatel je a zůstane nezávislým Správcem všech Údajů Zadavatele.

2.5. The Parties acknowledge and agree that each Party is separately responsible for complying with applicable data protection law in its role as an independent data controller. Furthermore, the parties acknowledge and agree that the European Commission approved version of the controller to controller form of the Standard Contractual Clauses (without optional clauses) set out in [REDACTED] ("SCCs") shall be deemed to be incorporated into the Agreement by reference. Attachment 1 of this Amendment contains the SCC Annex A, which will be incorporated into the SCCs. For the purpose of the SCCs, the INSTITUTION will be the Data Exporter and the Sponsor will be the Data Importer. For the purposes of making its selection under Section II(h) of the SCCs, the Sponsor selects option iii and the parties' signatures on this Agreement will constitute their initialing of this option and shall constitute their execution of the SCCs.

2.5. Strany berou na vědomí a souhlasí, že každá ze Smluvních stran je samostatně odpovědná za plnění platných Právních předpisů na ochranu osobních údajů ve své roli nezávislého Správce údajů. Strany dále berou na vědomí a souhlasí s tím, že Evropská komise schválila standardní smluvní doložky pro předávání údajů mezi správci (bez volitelných doložek), které jsou dostupné [REDACTED] ("SSD") a které tvoří součást této Smlouvy. Příloha 1 této Smlouvy obsahuje přílohu A SSD, která bude začleněna do Smlouvy. Pro účely SSD bude Zdravotnické zařízení vývozce údajů a Zadavatel dovozce údajů. Pro účely výběru podle článku II (h) SSD vybere Zadavatel možnost iii a podpisy Smluvních stran na této Smlouvě budou představovat inicializaci této možnosti a sjednání SSD mezi Smluvními stranami.

2.6. The type of Personal Data processed pursuant to this DPA and the subject matter, duration, nature, and purpose of processing, and the categories of data subject, are as described in Attachment/Annex 1.

2.3. Typ Osobních údajů zpracovávaných dle této DPA a předmět, délka, povaha a účel zpracování, a kategorie subjektů údajů jsou vymezeny v Příloze 1.

3 INSTITUTION UNDERTAKINGS

3 ZÁVAZKY ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

Institution/ agrees that it will:

Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

3.1. Only process Personal Data in order to perform their obligations under the Agreement and any written instructions from the Sponsor, which are entirely represented by the Agreement, any mutually agreed upon attachments to the Agreement, and this DPA and its attachments.

3.1. Bude zpracovávat Osobní údaje pouze za účelem plnění svých povinností dle Smlouvy a písemných pokynů Zadavatele udělených na základě Smlouvy včetně jejích příloh a této DPA a jejích příloh.

3.2. Implement appropriate technical and organizational security measures to ensure a level of security appropriate to the risks that are presented by the processing, including the risks of accidental or unlawful destruction, loss, alteration, disclosure of, or access to Personal Data processed pursuant to this DPA.

3.2. Zavede přiměřená technická a organizační bezpečnostní opatření k zajištění přiměřené úrovně ochrany odpovídající rizikům, která zpracování představuje, včetně rizik náhodného nebo neoprávněného zničení, ztráty, změny nebo sdělení Osobních údajů zpracovávaných dle této DPA, nebo náhodného či neoprávněného přístupu k nim.

3.3. Treat Personal Data as Confidential Information as defined in Section 3 of the Agreement.

3.3. Bude zacházet s Osobními údaji jako s Důvěrnými informacemi, jak jsou definovány v čl. 3 Smlouvy.

3.4. Ensure that only authorized personnel have access to such Personal Data and that any such personnel are under a duty of confidentiality and have been adequately trained to ensure that they comply with the provisions of this DPA.

3.4. Zajistí, že pouze oprávněný personál bude mít přístup k Osobním údajům a že jakýkoli takový personál bude vázán povinností mlčenlivosti a bude řádně proškolen k zajištění dodržování podmínek této DPA.

3.5. Notify the Sponsor if it receives a Data Subject Request and provide reasonable assistance to the Sponsor to respond to a

3.5. Oznámí Zadavateli, že obdrželo Žádost Subjektu údajů a poskytne přiměřenou součinnost Zadavateli při vyřizování Žádosti

Data Subject Request, as detailed further in Section 5 of this DPA.

Subjektu údajů, jak je dále uvedeno v čl. 5 této DPA.

3.6. Provide such assistance as the Sponsor reasonably requests with respect to accounting for and documenting the Sponsor's compliance with its obligations under applicable Data Protection Laws.

3.6. Poskytne součinnost rozumně požadovanou Zadavatelem s ohledem na doložení a zaznamenání plnění povinností vyplývajících z Právních předpisů na ochranu osobních údajů ze strany Zadavatele.

3.7. Upon the request of the Sponsor, delete, destroy, return, or anonymize all Personal Data obtained in relation to the Clinical Trial Agreement and this DPA as soon as possible, unless prohibited from doing so by applicable EU or EU member state law.

3.7. Na žádost Zadavatele zničí, vymaže, vrátí nebo anonymizuje veškeré Osobní údaje získané v souvislosti s touto Smlouvou včetně DPA co nejdříve, ledaže mu v tom brání právní předpisy EU nebo členského státu EU.

4 SUBPROCESSORS

4 DALŠÍ ZPRACOVATELÉ

4.1. Institution/ is prohibited from disclosing any Personal Data to any Subprocessor or any other third party unless (a) the Sponsor has consented to such disclosure in writing, or (b) such disclosure is required under EU or EU member state law. In the event that Institution makes a disclosure pursuant to 4.1(b), Institution will notify the Sponsor of such disclosure as soon as possible unless prohibited from doing so by applicable EU or EU member state law.

4.1. Zdravotnické zařízení nesmí sdělovat Osobní údaje žádným dalším zpracovatelům nebo jiným třetím osobám, ledaže (a) Zadavatel vyslovil s takovým sdělením písemný souhlas, nebo (b) sdělení je vyžadováno právním předpisem EU nebo členského státu EU. V případě, že Zdravotnické zařízení sdělí údaje dle čl. 4.1(b), Zdravotnické zařízení vyrozumí Zadavatele, jakmile to bude možné, ledaže mu v tom příslušný předpis EU nebo členského státu EU brání.

4.2. If a written consent is granted under Art. 4.1 above, Institution shall ensure that any Subprocessor it engages processes Personal Data only as necessary for Institution/ to fulfill their responsibilities under the Agreement and this DPA.

4.2. Je-li dán písemný souhlas dle předchozího bodu 4.1., Zdravotnické zařízení zdravotních služeb zajistí, že další zpracovatelé Zdravotnického zařízení budou zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro plnění povinností Zdravotnické zařízení dle Smlouvy a této DPA.

4.3. Institution/ shall not engage any Subprocessor unless such Subprocessor is bound to written terms which impose on the Subprocessor obligations that are substantially the same as those in this DPA and Section 3 of the Agreement with

4.3. Zdravotnické zařízení nebude využívat Další zpracovatele, ledaže jsou tyto Další zpracovatelé vázání písemně k dodržování stejných podmínek, které Zdravotnickému zařízení ukládá tato DPA a čl. 3 Smlouvy s ohledem na zpracování a důvěrnost Osobních údajů.

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 10 from / z 21

respect to the processing and confidentiality of Personal Data.

4.4. Institution shall maintain an up-to-date list of its Subprocessors, which will be updated with the details of any change in or addition of any Subprocessor at least ten (10) days prior to any such change or addition. A current list of Institution's Subprocessors is attached as Attachment/Annex 2. The Sponsor may object to Institution appointment or replacement of any Subprocessor, provided that such objection is based on reasonable grounds related to data protection. In such event, Institution will not appoint such a Subprocessor.

5 DATA BREACH RESPONSE

When Institution becomes aware of a breach of the security or confidentiality of any of Institution's systems that is likely to result in the accidental, unauthorized, or unlawful destruction, loss, alteration, disclosure of, or access to Personal Data, or any indication of such a breach having taken place or being about to take place, Institution shall promptly notify the Sponsor of the breach and reasonably cooperate with the Sponsor in order to enable the Sponsor to investigate the breach, formulate a correct response, and take further suitable steps. Where such a breach is likely to require notification to a regulatory body under applicable law, Institution shall notify the Sponsor no later than 24 hours after becoming aware of such a breach. Such notification shall be made to [REDACTED] and shall contain:

- (i) a description of the nature of the breach, including, where possible, the categories and approximate number of individuals concerned and the categories and approximate number of records concerned;
- (ii) the name and contact details of the point of contact where more

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

4.4. Zdravotnické zařízení bude mít aktualizovaný seznam svých Dalšíh zpracovatelů, ve kterém budou aktualizace jakýchkoli informací o Dalšíh zpracovatelích zaznamenány alespoň deset (10) dní před zamýšlenou změnou nebo doplněním. Aktuální seznam Dalšíh zpracovatelů Zdravotnické zařízení je uveden v Příloze 2. Zadavatel je oprávněn vznést proti jakékoli změně nebo doplnění Dalšího zpracovatele Zdravotnického zařízení námitku, pokud je taková námitky založena na adekvátních důvodech týkajících se ochrany údajů. V takovém případě Zdravotnické zařízení příslušného Dalšího zpracovatele nejmenuje.

5 REAKCE NA PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Jakmile se Zdravotnické zařízení dozví o porušení zabezpečení nebo důvěrnosti jakýchkoli systémů Zdravotnického zařízení, které by mohlo mít za následek náhodné, neoprávněné nebo protiprávní zničení, ztrátu, změnu nebo sdělení Osobních údajů, nebo přístup k nim, nebo se dozví o tom, že takové porušení zabezpečení nebo důvěrnosti mohlo nebo může nastat, bezodkladně vyrozumí Zadavatele o takovém porušení a bude se Zadavatelem v rozumné míře spolupracovat na prošetření porušení zabezpečení, zajištění vhodné reakce na porušení zabezpečení a učiní další vhodné kroky. Pokud by takové porušení zabezpečení vyžadovalo oznámení regulatorním a dozorovým úřadům dle příslušných právních předpisů, Zdravotnické zařízení vyrozumí Zadavatele o takovém porušení do 24 hodin od jeho zjištění. Toto oznámení bude zasláno na adresu: [REDACTED] a bude obsahovat: (i) popis a povahu porušení zabezpečení, včetně, je-li to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených osob záznamů; (ii) jméno a

information can be obtained; (iii) a description of the likely consequences of the breach; and (iv) a description of the measures taken or proposed to be taken to address the breach including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

6 DATA SUBJECT REQUEST

Institution shall provide reasonable assistance to the Sponsor to enable the Sponsor to comply with any Data Subject Request to exercise any rights of the Data Subject under applicable Data Protection Laws. If Institution/Investigator receives a Data Subject Request relating to any Personal Data it has obtained in the course of fulfilling its obligations under the Agreement, Institution shall, where not legally prohibited from doing so, notify the Sponsor as soon as reasonably practicable and shall cooperate with the Sponsor to prepare, finalize, and send the response to the Data Subject.

7 COOPERATION WITH SUPERVISORY AUTHORITY

The Parties will notify each other of any inquiry made by a Supervisory Authority or other regulatory authority relating to the processing of Personal Data obtained pursuant to this DPA or the Agreement, or any specific indication that such an inquiry is imminent. The Parties agree to assist the Sponsor in ensuring compliance with applicable Data Protection Laws, including Articles 32 and 36 of the GDPR.

8 INDEMNITY

Institution will indemnify and hold harmless the Sponsor from and against any and all claims, losses, damages, and expenses incurred by the Sponsor and arising directly or indirectly

kontaktní údaje osoby, u které je možné zjistit více informací; (iii) popis pravděpodobných důsledků porušení zabezpečení; a (iv) popis opatření přijatých nebo navržených za účelem řešení porušení zabezpečení, včetně případných opatření k limitaci nežádoucích dopadů.

6 ŽÁDOSTI SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli přiměřenou součinnost při vyřizování Žádostí Subjektů údajů k uplatnění jejich práv dle Právních předpisů na ochranu osobních údajů. Pokud Zdravotnické zařízení /Zkoušející obdrží Žádost Subjektu údajů týkající se Osobních údajů, které obdržel v průběhu plnění svých povinností dle Smlouvy neprodleně, nebrání-li mu v tom právní předpisy, vyrozumí Zadavatele, jakmile to bude možné, a bude se Zadavatelem spolupracovat na přípravě, finalizaci a odeslání odpovědi na žádosti Subjektů údajů.

7 SOUČINNOST POSKYTOVANÁ DOZOROVÉMU ORGÁNU

Smluvní strany se navzájem vyrozumí o jakékoli žádosti Dozorového orgánu nebo jiného úřadu týkající se zpracování Osobních údajů dle této DPA nebo Smlouvy, nebo o je-li pravděpodobné, že takovou žádost obdrží. Smluvní strany souhlasí, že budou spolupracovat při zajištění souladu s Právními předpisy na ochranu Osobních údajů, včetně čl. 32 a 36 GDPR.

8 ODŠKODNĚNÍ

Zdravotnické zařízení odškodní a zbaví odpovědnosti Zadavatele za jakýkoli nárok, ztrátu, škodu nebo náklad vynaložený Zadavatelem a vyplývající přímo či nepřímo z

as a result of Institution/Investigator's non-compliance with this DPA.

Either Party shall be released from its obligations hereunder if the breach of such an obligation occurs due to an event of force majeure which is beyond the control of the respective Party, provided that the respective Party makes reasonable efforts to remove or overcome such a force majeure event and continues with the performance of its obligations hereunder as soon as allowed by the circumstances.

9 RECORDKEEPING AND AUDIT

Institution shall maintain all necessary documentation to evidence its compliance with this DPA for a period of 2 (two) years after the expiration or termination of this DPA, or for such longer period as otherwise may be required by applicable law, whichever occurs latest. At the request of the Sponsor, Institution shall demonstrate the measures it has taken pursuant to this DPA and shall allow IQVIA or the Sponsor to audit and test such measures. IQVIA or the Sponsor shall be entitled to give at least 14 days' notice to Institution to carry out, or have carried out by a third party who has entered into a confidentiality agreement with Institution/, audits of Institution premises and operations as these relate to the processing of Personal Data. Institution shall cooperate with such audits and shall provide IQVIA or the Sponsor's auditors with all reasonable assistance and access to information concerning technical and organizational measures taken to protect personal data processed under this Agreement. Such scope, whether performed on site or remote, will be limited to review of information and controls documenting compliance with data protection, privacy and security requirements under applicable law and this Agreement.. Institution

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]
Version / Verze: 2 // 05052020

porušení této DPA ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

Splněním jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku projevů Vyšší moci, která stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

9 ZÁZNAMY A AUDIT

Zdravotnické zařízení bude vést veškerou potřebnou dokumentaci k prokázání dodržování této DPA, a to i po jejím skončení, po dobu dvou (2) let po ukončení této DPA, nebo po dobu delší, pokud je to vyžadováno příslušnými právními předpisy. Na žádost Zadavatele prokáže Zdravotnické zařízení, jaká opatření přijalo dle této DPA a umožní IQVIA nebo Zadavateli tato opatření testovat a auditovat. IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni provést u Zdravotnické zařízení audit zpracování Osobních údajů, a to na základě žádosti zaslané Zdravotnickému zařízení alespoň 14 dní předem; tento audit může být proveden též třetími osobami, pokud uzavřou se Zdravotnickým zařízením dohodu o mlčenlivosti. Zdravotnické zařízení bude při takovém auditu spolupracovat a poskytne IQVIA či auditorům Zadavatele přiměřeně ve vztahu k této Smlouvě součinnost a přístup k informacím týkajícím se technických a organizačních opatření. Tento přístup, ať na místě či dálkový, bude omezen na ověření informací a kontrolu dodržování předpisů s povinnostmi ochrany osobních údajů dle příslušných předpisů a této Smlouvy. Zdravotnické zařízení poskytne auditorům přístup ke všem informacím týkajícím se

shall provide any auditors with access to any information relating to the processing of personal data as may be reasonably required to ascertain Institution/'s compliance with this DPA.

10 DURATION AND TERMINATION

This DPA shall remain in effect for the term of the Agreement until such agreement is terminated.

zpracování osobních údajů, pokud bude jejich poskytnutí nutné pro ověření plnění povinností dle této DPA ze strany Zdravotnického zařízení.

10 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ

Tato DPA zůstává v účinnosti po dobu trvání Smlouvy, dokud platnost Smlouvy nebude ukončena.

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.
(On behalf of Sponsor based on a Limited Agency Agreement dated 18 Feb 2019/Jménem zadavatele dle dohody o zastoupení ze dne 18. února 2019)

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně

By: _____

By: _____

Name: _____

Name: _____

Title: _____

Title: _____

Date: 5.11.2020

Date: 18.11.2020

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]

Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 15 from / z 21

DESCRIPTION OF DATA PROCESSING ACTIVITIESPOPIS ČINNOSTÍ ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮSubject matter and duration of processingPředmět zpracování a délka zpracování

The subject matter and duration of processing are set out in the Agreement.

Předmět zpracování a délka zpracování jsou uvedeny ve Smlouvě.

Nature and purpose of processingPovaha a účel zpracování

The nature and purpose of processing are set out in the Agreement.

Povaha a účel zpracování jsou uvedeny ve Smlouvě.

Types of Personal Data processedTyp zpracovávaných Osobních údajů

The types of Personal Data processed pursuant to this DPA may include, but are not limited to some or all of the following: name, date of birth, physical address, email address, telephone, physical characteristics, signature, insurance number, medical records or information, insurance information, , medical conditions, , genetic information, blood sample, metabolic analysis.

Typy Osobních údajů zpracovávaných dle této DPA zahrnují zejména: jméno, datum narození, adresu, e-mailovou adresu, telefon, fyzickou charakteristiku, podpis, fotografii, číslo zdravotního pojištění, číslo pojištěnce, zdravotnická dokumentace nebo záznamy, informace o rodině, , zdravotní stav, , diagnóza, genetická informace, vzorek krve, metabolická analýza.

Categories of Data SubjectKategorie Subjektů údajů

The categories of Data Subject covered by this DPA includes any Study Subject, as defined in the Agreement.

Kategorie Subjektů údajů dle této DPA zahrnují jakýkoli Subjekt studie, jak je definovaný ve Smlouvě.

Additional instructions for processingDalší pokyny ke zpracování

The Personal Data processed pursuant to this DPA will not be disclosed to the Sponsor unless such Personal Data has first been anonymized or pseudonymized. In the context of this DPA, Personal Data is “anonymized” when it is not capable of being associated with an identified or identifiable individual, even by the party responsible for anonymizing the data, and Personal Data is “pseudonymized” when it is not capable of being associated with an

Osobní údaje zpracovávané dle této DPA nebudou sdělovány Zadavateli, pokud nebyly nejprve anonymizovány nebo pseudonymizovány. V kontextu této DPA se jedná o “anonymizaci” Osobních údajů, pokud není možné je spojit s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou, a to ani osobou, která má anonymizaci na starosti, a o “pseudonymizaci” se jedná, pokud není možné je spojit s identifikovanou nebo

identified or identifiable individual without reference to additional information. Any additional information required to associate pseudonymized Personal Data with an identified or identifiable individual shall not be disclosed to the Sponsor unless such disclosure is required in order to comply with a law, regulation, IEC or IRB obligation, clinical practice guideline, court order, or other legal process to which either the Sponsor or the Institution/Investigator is subject.

identifikovatelnou fyzickou osobou bez dodatečných informací. Jakékoli dodatečné informace požadované ke spojení pseudonymizovaných Osobních údajů s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou nebudou sděleny Zadavateli, ledaže je takové sdělení požadováno za účelem souladu s právními předpisy, požadavky etických komisí, požadavky správné klinické praxe, soudním rozhodnutím, nebo na základě jiného řízení, jehož je Zadavatele nebo Zdravotnické zařízení /Zkoušející účastníkem.

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 17 from / z 21

**ATTACHMENT 1 / ANNEX B
DESCRIPTION OF THE TRANSFER**

**PŘÍLOHA 1 / PODPŘÍLOHA A
POPIS PŘEDÁNÍ**

Data subjects

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

- 1) Patients, including Study subjects and patients considering participation in the Study;
- 2) Study staff and healthcare professionals that are employees or contractors of Institution involved in Study conduct.

Purposes of the transfer(s)

The transfer is made for the following purposes:

- 1) Conducting and supervising a clinical trial or study ("Study") in accordance with the Protocol, Informed Consent form, and all applicable laws governing clinical trials, data protection and data privacy.
- 2) Supervising the Study staff and Principal Investigator and making required disclosures to comply with transparency reporting obligations.
- 3) Any other services required under the Protocol.

Categories of data for each type of Data subject

The personal data transferred concern the following categories of data:

For Patients

- 1) Age or date of birth;

Subjekty údajů

Předávané Osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

1. pacienti, včetně Subjektů studie a pacientů zvažující účast ve Studii;
2. Personál studie a zdravotničtí pracovníci, kteří jsou zaměstnanci nebo dodavateli Zdravotnického zařízení zapojení do provádění Studie.

Účely předání

K předání může dojít pro následující účely:

- 1) provádění a dohled nad klinickým hodnocením nebo studií („Studie“) v souladu s Protokolem, Informovaným souhlasem a všemi platnými právními předpisy pro klinická hodnocení, ochranu a soukromí údajů;
- 2) dohled nad Studijním personálem a Zkoušejícím a nezbytné zveřejnění informací za účelem plnění ohlašovacích povinností k zajištění transparentnosti;
- 3) jakékoliv další služby požadované Protokolem.

Kategorie dat pro každý typ subjektu údajů

Předávání Osobních údajů se týká následujících kategorií údajů:

Pro pacienty

- 1) věk nebo datum narození

- 2) Physical characteristics;
- 3) Signature;
- 4) Country of residence;
- 5) Medical conditions;
- 6) Blood samples and metabolic analysis;
- 7) Study subject identifier.

- 2) tělesné charakteristiky
- 3) podpis
- 4) stát bydliště
- 5) zdravotní stav
- 6) krevní vzorky a metabolická analýza
- 7) identifikátor Subjektu studie

For Study staff

- 1) Names;
- 2) Physical address, email address, telephone number;
- 3) Professional information, including employment status, educational experience, and information about payments made (if any) to Institution/Principal Investigator/Study staff;
- 4) Signature.

Pro Studijní personál

- 1) jména
- 2) adresa bydliště, e-mailová adresa, telefonní číslo
- 3) profesní informace, včetně pracovní pozice, vzdělání a informací o (případných) platbách poskytnutých Zdravotnickému zařízení/Zkoušejícímu/Studijnímu personálu;
- 4) podpis

Recipients

The personal data transferred may be disclosed only to the following recipients or categories of recipients:

Sponsor, its affiliates, and service providers, regulatory authorities and other recipients mentioned in the Informed Consent.

Sensitive data

The personal data transferred concern the following categories of sensitive data:

- 1) Medical history;
- 2) Medical information, including Sponsor Data.

Additional useful information

Příjemci

Předané Osobní údaje mohou být zpřístupněny pouze následujícím příjemcům nebo kategoriím příjemců:

Zadavatel, jeho přidružené subjekty a poskytovatelé služeb, regulační orgány a další příjemci uvedení v informovaném souhlasu.

Citlivá data

Předané Osobní údaje obsahují následující kategorie citlivých dat:

- 1) zdravotní historie;
- 2) zdravotní informace, včetně Údajů Zadavatele.

Další užitečné informace

Sponsor will maintain information for at least the time period required by law or applicable regulatory guidance.

Zadavatel bude uchovávat informace alespoň po dobu požadovanou zákonem či platnými regulačními pokyny.

Contact points for data protection inquiries

Kontaktní body pro dotazy týkající se ochrany údajů

Data importer / Dovozece údajů

Data exporter / Vývozece údajů

Esperion Therapeutics Inc.

.....

Attachment/Annex 2

Příloha 2

LIST OF SUBPROCESSORS

SEZNAM DALŠÍCH ZPRACOVATELŮ

Institution does not engage any subprocessors.

Zdravotnické zařízení nevyužívá žádných dalších zpracovatelů.

{00072560;v1}

Amendment 5 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 5 ke Smlouvě o klinickém hodnocení
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně/ [REDACTED]
Version / Verze: 2 // 05052020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 21 from / z 21