

## AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) 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**”), and **Fakultní nemocnice Hradec Králové**, having a place of business at Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “**Institution**”), [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] (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.

### 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 6 August 2018 (the “**Agreement**”), and the parties desire to amend such Agreement;

**NOW THEREFORE**, in **STRANY TÍMTO**, s přihlédnutím k consideration of the mutual promises and vzájemným slibům a ujednáním zde

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043  
Fakultní nemocnice Hradec Králové / [REDACTED]  
Version / Verze: 4 // 05112020

## DODATEK Č. 1 KE SMLouvĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dále jen “Dodatek”) 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**”), a **Fakultní nemocnicí Hradec Králové**, se sídlem Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („**Poskytovatel**” [REDACTED] [REDACTED] [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 uveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb.

### VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

IQVIA, Poskytovatel, Zkoušející a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané “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 1002-043; s účinností ke dni 6. srpna 2018, (dále jen “Smlouva”), a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;

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 B.*

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect.

## **AGREEMENTS REGISTR**

Notwithstanding the foregoing, Institution, Investigator, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Amendment 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 in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing this Amendment 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 within 10 working days from its full execution by all Parties, it may be published by the IQVIA or Sponsor.

The estimated value of financial payment under the Agreement, as amended, shall be approximately CZK 3.879.000,-

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 B.*

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

## **REGISTR SMLUV**

Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel, Zkoušející, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tento Dodatek 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 dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o uveřejnění Dodatku 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 uveřejněn Poskytovatelem ve lhůtě 10 pracovních dní od jeho podpisu všemi smluvními Stranami, jsou k jejich uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle Smlouvy ve znění dodatku činí přibližně 3.879.000,- Kč.

This Amendment is executed in Czech and English language version. In the event of any discrepancy the Czech version shall prevail.

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

IN WITNESS WHEREOF, this Amendment has been executed in four counterparts by the parties hereto through their duly authorized officers on the date(s) set forth below.

NA ZÁKLADĚ TOHO, byl tento Dodatek podepsán ve čtyřech vyhotoveních k datům uvedeným níže řádně oprávněnými zástupci všech stran.

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b>
<b>By:</b> _____ <b>Title:</b> _____ <b>Signature:</b> _____ <b>Date:</b> <b>24. 11. 2020</b>	<b>Jméno:</b> _____ <b>Funkce:</b> _____ <b>Podpis:</b> _____ <b>Datum:</b> <b>24. 11. 2020</b>
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>
<b>By:</b> <b>prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</b> <b>Title:</b> <b>Director</b> (must authorized to sign on Institution's behalf) <b>Signature:</b> _____ <b>Date:</b> <b>3. 12. 2020</b>	<b>Jméno:</b> <b>prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</b> <b>Funkce:</b> <b>ředitel</b> (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele) <b>Podpis:</b> _____ <b>Datum:</b> <b>3. 12. 2020</b>
ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>THE INVESTIGATOR</b>	NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS <b>ZKOUŠEJÍCÍ</b>
<b>Name:</b> _____ <b>Signature:</b> _____ <b>Date:</b> <b>2. 12. 2020</b>	<b>Jméno:</b> _____ <b>Podpis:</b> _____ <b>Datum:</b> <b>2. 12. 2020</b>
Signed by <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , On behalf of Sponsor based on a Limited Agency Agreement dated 18 Feb 2019	Podepsáno <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Jménem zadavatele dle dohody o zastoupení ze dne 18. února 2019)
<b>Name:</b> _____ <b>Signature:</b> _____ <b>Date:</b> <b>24. 11. 2020</b>	<b>Jméno:</b> _____ <b>Podpis:</b> _____ <b>Datum:</b> <b>24. 11. 2020</b>

{00072560;v1}

## Attachment B: DATA PROCESSING AGREEMENT

This Data Processing Agreement (“DPA”) is entered into on the date above between 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 Fakultní nemocnice Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Czech Republic, Identification number: 00179906, Tax identification number: CZ00179906, represented by prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c., Director (the “Institution”) and supplements the terms of the Clinical Trial Agreement (“Agreement”) entered into between IQVIA, the Institution, the Investigator 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

## Příloha B: SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tato Smlouva o zpracování osobních údajů (“DPA”) je uzavírána k datu uvedenému výše mezi Esperion Therapeutics Inc, 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (“Zadavatel”) a Fakultní nemocnicí Hradec Králové, Sokolská 581, 500 05 Hradec Králové – Nový Hradec Králové, Česká republika, Identifikační číslo: 00179906, Daňové identifikační číslo: CZ00179906, zastoupenou zastoupenou prof. MUDr. Vladimírem Paličkou, CSc., dr. h. c., ředitelem („Poskytovatel“), a doplňuje podmínky Smlouvy o klinickém hodnocení (dále jen „Smlouva“) uzavřené mezi IQVIA, Poskytovatelem, Zkoušejícím a Zadavatelem za účelem provedení klinického hodnocení 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 1002-43 (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 DPA, 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

Data Subject to the processing of that Data Subject's Personal Data.

námítka podaná Subjektem údajů nebo jeho jménem.

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

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 a Spojeného království, včetně (uplatní-li se) GDPR, a veškeré právní předpisy které výše uvedené právní předpisy doplňují či nahrazují.

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).

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).

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

Poskytovatel/Zkoušející: společně Poskytovatel a Zkoušející (pokud jsou poslední dva jmenovaní stranami Smlouvy).

Personal Data: all data processed in connection with the Clinical Trial Agreement which is defined as 'Personal Data' in the Data Protection Laws and to which Data Protection Laws apply.

Osobní údaje: veškeré údaje zpracováváné v souvislosti se Smlouvou o klinickém hodnocení, které jsou jako 'Osobní údaje' definované Právními předpisy na ochranu osobních údajů a na které se Právní předpisy na ochranu osobních údajů vztahují.

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

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

Subprocessor: third-party contractors, vendors and suppliers who provide specific services and products.

Další zpracovatel: třetí osoba - dodavatel, který dodává služby nebo produkty.

## **2 STATUS OF INSTITUTION**

## **2 STATUS POSKYTOVATELE**

2.1. Institution warrants in relation to Personal Data that it will (and will ensure that any of its staff and any independent contractors

2.1. Poskytovatel zaručuje ve vztahu k Osobním údajům, že bude dodržovat (a zajistí, aby též jeho personál a jakýkoli nezávislý

that may have access to Personal Data (if any) will comply with the Data Protection Laws applicable to them and to the particular Personal Data processed by each.

smluvní partner, který by mohl mít přístup k Osobním údajům (pokud takový existuje) dodržoval Právní předpisy na ochranu osobních údajů, které se na ně a na Osobní údaje, které zpracovávají, vztahují.

2.2. Institution acknowledges that it is a Processor of Personal Data processed for the purposes of the Study on behalf of the Sponsor, who is the Data Controller in respect of these Study Data.

2.2. Poskytovatel bere na vědomí, že je Zpracovatelem Osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie jménem Zadavatele, který je Správce těchto Osobních údajů.

2.3. The Parties acknowledge and agree that the INSTITUTION is data controller of Personal Data collected and processed in connection with the treatment of patients as part of standard treatment (INSTITUTION purpose).

2.3. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že Zdravotnické zařízení je Správce Osobních údajů shromážděných a zpracovávaných v souvislosti s poskytováním zdravotní péče pacientům, v rámci standardní léčby (účel Zdravotnického zařízení).

2.4. 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 Data").

2.4. 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“).

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

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

2.6. 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 <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004>

2.6. 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 na <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX%3A32004D0>

D0915 (“SCCs”) shall be deemed to be incorporated into the Agreement by reference. Exhibit 1 of this Amendment contains the SCC Annex B, 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.

915 (“SSD”) a které tvoří součást této Smlouvy. Příloha 1 této Smlouvy obsahuje podpřílohu A SSD, která bude začleněna do SSD. 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.

2.7. 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.

2.6. 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 POSKYTOVATELE**

Institution/ agrees that it will:

Poskytovatel 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 Data Subject Request, as detailed further in Section 5 of this DPA. 3.5. Oznámí Zadavateli, že obdržel Žádost Subjektu údajů a poskytne přiměřenou součinnost Zadavateli při vyřizování Žádosti 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 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 DPA co nejdříve, ledaže mu v tom brání právní předpisy EU nebo členského státu EU.

#### **4 SUBPROCESSORS**

- 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.

- 4.2. Institution shall ensure that any Subprocessor, if applicable, it engages

#### **4 DALŠÍ ZPRACOVATELÉ**

- 4.1. Poskytovatel 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 Poskytovatel sdělí údaje dle čl. 4.1(b), Poskytovatel vyrozumí Zadavatele, jakmile to bude možné, ledaže mu v tom příslušný předpis EU nebo členského státu EU brání.

- 4.2. Poskytovatel zajistí, že pokud budou další zpracovatelé Poskytovatele, budou

processes Personal Data only as necessary for Institution/ to fulfill their responsibilities under the Agreement and this 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 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

zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu, v jakém je to nutné pro plnění povinností Poskytovatele dle Smlouvy a této DPA.

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

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

## **5 REAKCE NA PORUŠENÍ ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ**

Jakmile se Poskytovatel dozví o porušení zabezpečení nebo důvěrnosti jakýchkoli systémů Poskytovatele, které by mohlo mít za následek náhodné, neoprávněné nebo protiprávní zničení, ztrátu, změnu nebo sdělení Osobních údajů, nebo přístup k nim, nebo 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

applicable law, Institution shall notify the Sponsor no later than 48 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 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**

Institution will notify the Sponsor 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. Institution agrees to assist the Sponsor in ensuring compliance with applicable Data

vyžadovalo oznámení regulatorem úřadům dle příslušných právních předpisů, Poskytovatel vyrozumí Zadavatele o takovém porušení do 48 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 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**

Poskytovatel poskytne Zadavateli přiměřenou součinnost při vyřizování Žádostí Subjektů údajů k uplatnění jejich práv dle Právních předpisů na ochranu osobních údajů. Pokud Poskytovatel /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 odpovědí na žádosti Subjektů údajů.

## **7 SOUČINNOST POSKYTOVANÁ DOZOROVÉMU ORGÁNU**

Poskytovatel vyrozumí Zadavatele o jakékoli žádosti Dozorového orgánu nebo jiného úřadu týkající se zpracování Osobních údajů dle této DPA nebo Smlouvy, nebo o je-li pravděpodobné, že Poskytovatel takovou žádost obdrží. Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se Zadavatelem při zajištění

Protection Laws, including Articles 32 and 36 of the GDPR.

souladu s Právními předpisy na ochranu Osobních údajů, včetně čl. 32 a 36 GDPR.

## **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 grant IQVIA's or the Sponsor's auditors reasonable access to any premises and devices involved with the processing of Personal Data. Institution 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.

## **9 ZÁZNAMY A AUDIT**

Poskytovatel bude vest 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 Poskytovatel, jaká opatření přijalo dle této DPA a umožní IQVIA nebo Zadavateli tato opatření testovat a auditovat. IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni provést u Poskytovatele audit zpracování Osobních údajů, a to na základě žádosti zasláné Poskytovateli alespoň 14 dní předem; tento audit může být proveden též třetími osobami, pokud uzavřou s Poskytovatelem dohodu o mlčenlivosti. Poskytovatel bude při takovém auditu spolupracovat a umožní auditorům IQVIA nebo Zadavatele přiměřený přístup do jakýchkoli prostor a k jakýmkoli zařízením, která souvisejí se zpracováním Osobních údajů. Poskytovatel poskytne auditorům přístup ke všem informacím týkajícím se zpracování osobních údajů, pokud bude jejich poskytnutí nutné pro ověření plnění povinností dle této DPA ze strany Poskytovatele.

## **10 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ**

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

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>		NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRAVNĚNÝ ZÁSTUPCE <b>Fakultní nemocnice Hradec Králové</b>	
<b>By:</b>	<b>prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</b>	<b>Jméno:</b>	<b>prof. MUDr. Vladimír Palička, CSc., dr. h. c.</b>
<b>Title:</b>	<b>Director</b>	<b>Funkce:</b>	<b>ředitel</b>
	(must authorized to sign on Institution's behalf)		(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele)
<b>Signature:</b>		<b>Podpis:</b>	
<b>Date:</b>	<b>3. 12. 2020</b>	<b>Datum:</b>	<b>3. 12. 2020</b>
Signed by <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , On behalf of Sponsor based on a Limited Agency Agreement dated 18 Feb 2019		Podepsáno <b>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</b> , Jménem zadavatele dle dohody o zastoupení ze dne 18. února 2019)	
<b>Name:</b>		<b>Jméno:</b>	
<b>Signature:</b>		<b>Podpis:</b>	
<b>Date:</b>	<b>24. 11. 2020</b>	<b>Datum:</b>	<b>24. 11. 2020</b>

{00072560;v1}

DESCRIPTION OF DATA PROCESSING ACTIVITIES

POPIS ČINNOSTÍ ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Subject matter and duration of processing

Předmět 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 processing

Povaha a účel zpracování

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

Povaha a účel zpracování jsou uvedeny ve Smlouvě.

Categories of Data Subject

Kategorie 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 processing

Další 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 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

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 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

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení

Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice Hradec Králové /

Version / Verze: 4 // 05112020


CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 14 from / z 20

process to which either the Sponsor or the Institution/Investigator is subject.

praxe, soudním rozhodnutím, nebo na základě jiného řízení, jehož je Zadavatele nebo Poskytovatele /Zkoušející účastníkem.

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043  
Fakultní nemocnice Hradec Králové /   
Version / Verze: 4 // 05112020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 15 from / z 20

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

**PŘÍLOHA 1 / PODPŘÍLOHA B  
POPIS PŘEDÁNÍ**

**Data subjects**

**Subjekty údajů**

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

Předávané Osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

- 1) Patients who are 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.

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

**Purposes of the transfer(s)**

**Účely předání**

The transfer is made for the following purposes:

K předání může dojít pro následující účely:

- 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.

- 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.

**Categories of data for each type of Data subject**

**Kategorie dat pro každý typ subjektu údajů**

The personal data transferred concern the following categories of data:

Předávání Osobních údajů se týká následujících kategorií údajů:

For Patients

Pro pacienty

- 1) Age or date of birth;

- 1) věk nebo datum narození
- 2) tělesné charakteristiky
- 3) podpis





**Contact points for data protection inquiries**

**Kontaktní body pro dotazy týkající se ochrany údajů**

Data importer / Dovozce údajů

Data exporter / Vývozce údajů

Esperion Therapeutics Inc.

.....

-----  
24. 11. 2020  
-----

-----  
6. 12. 2020  
-----

Attachment/Annex 2

Příloha 2

LIST OF SUBPROCESSORS

SEZNAM DALŠÍCH ZPRACOVATELŮ


{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043  
Fakultní nemocnice Hradec Králové / XX  
Version / Verze: 4 // 05112020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka **19** from / z **20**

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043  
Fakultní nemocnice Hradec Králové /   
Version / Verze: 4 // 05112020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka **20** from / z **20**