

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

## SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

The Clinical Trial Agreement (“**Agreement**”) is made by and between:

Tato smlouva o klinickém hodnocení („**Smlouva**“) je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Nemocnice Třebíč, budgetary organization**, having a place of business at Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Czech Republic, incorporated by Municipal Court in the Regional Court in Brno, file number Pr 1441. Identification number: 00839396, Tax identification number: CZ00839396, represented by Ing. Eva Tomášová, Director (the “**Institution**”); and
- [REDACTED], born on: [REDACTED], having an address at [REDACTED] (the “**Investigator**”); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”); and
- **Verona Pharma plc**, having a place of business at 3 More London Riverside, London, SE1 2RE, UK, Identification number: 5375156, Tax identification number: 919 1632 19, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”).
- **Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**, se sídlem Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Česká republika zapsaná do obchodního rejstříku vedeným Krajským soudem v Brně, spisová značka Pr 1441. Identifikační číslo: 00839396, Daňové identifikační číslo: CZ00839396, zastoupené Ing. Evou Tomášovou, ředitelkou („**Zdravotnické zařízení**“); a
- [REDACTED], datum narození: [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupený Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**“); a
- **Verona Pharma plc**, se sídlem 3 More London Riverside, London, SE1 2RE, Spojené království, Identifikační číslo: 5375156, Daňové identifikační číslo: 919 1632 19, zastoupená [REDACTED] („**Zadavatel**“).

Each a “**Party**” and together the “**Parties**”.

Každá samostatně jako „**Strana**“ a společně jako „**Strany**“.

<b>Protocol Number:</b>	<i>RPL554-CO-301</i>	<b>Číslo Protokolu:</b>	<i>RPL554-CO-301</i>
<b>Protocol Title:</b>	<i>A Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ensifentrine over 24 Weeks (With a 48-Week Safety</i>	<b>Název Protokolu:</b>	<i>Randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti ensifentrinu po</i>

	<i>Subset) in Patients with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease.</i>		<i>dobu 24 týdnů (se 48týdenním dílčím souborem k posouzení bezpečnosti) u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí.</i>
<b>Protocol Date:</b>	<i>17 July 2020</i>	<b>Datum Protokolu:</b>	<i>17. července 2020</i>
<b>Sponsor:</b>	<i>Verona Pharma plc</i>	<b>Zadavatel:</b>	<i>Verona Pharma plc</i>
<b>Country where Site is Conducting Study:</b>	<i>Czech Republic</i>	<b>Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii:</b>	<i>Česká republika</i>
<b>Location where the study will be conducted:</b>	<i>Plicní ambulance, which is a division/part of the Institution</i>	<b>Místo, kde bude prováděna Studie:</b>	<i>Plicní ambulance, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
<b>Key Enrollment Date:</b>	<i>60 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below)</i>	<b>Klíčové datum zařazení:</b>	<i>60 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (den, k němuž je Místo provádění klinického hodnocení povinně zařadit minimálně jeden (1) Subjekt, jak je dále upřesněno níže v bodě 1.7 „Klíčové datum zařazení“)</i>
<b>ECMT / EC / RA:</b>	<i>ECMT: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</i>  <i>EC: Etická komise Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Czech Republic</i>  <i>RA:</i>	<b>MEK / EK / SÚKL:</b>	<i>MEK: Multicentrická etická komise Fakultní nemocnice Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika</i>  <i>LEK: Etická komise Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace, Vrchlického 59, 586 33 Jihlava, Česká republika</i>  <i>SÚKL:</i>

	<i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic</i>		<i>Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika</i>
--	---	--	--

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

**Protocol:** the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

**eCRF:** case report form (electronic Case Report Form) to be used by Site (defined below) to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.

**Study:** the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the Investigational Product identified in the Protocol.

**Study Subject:** an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

**Study Staff:** the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

**Investigational Product:** the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

**Good Clinical Practices or GCPs:** International Council on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

**Protokol:** klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

**eCRF:** formulář záznamu subjektu hodnocení (elektronický formulář záznamu subjektu hodnocení) používaný Místem provádění klinického hodnocení (viz níže) za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).

**Studie:** klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o Hodnoceném léčivu popsáném v Protokolu.

**Subjekt studie:** jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

**Studijní personál:** jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

**Hodnocené léčivo:** složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

**Správná klinická praxe nebo GCPs:** Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na registraci

Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: Verona Pharma plc, the sponsor of the global Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party;

humánních léčivých přípravků (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: Verona Pharma plc, zadavatel globální Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených

and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

## **RECITALS:**

**WHEREAS**, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites, as delegated by the Sponsor;

národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

## **ÚVODNÍ ČÁST:**

**VZHLEDEM K TOMU**, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry z pověření Zadavatele;

**WHEREAS**, DrugDev. an IQVIA affiliate, will administer payments from an IQVIA RDS Inc. bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

**WHEREAS**, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the “**Site**”) are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

**NOW THEREFORE**, the following is agreed:

## **1. CONDUCT OF THE STUDY**

### **1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices**

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption

**VZHLEDEM K TOMU**, že DrugDev, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc. Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii;

**VZHLEDEM K TOMU**, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, bylo dohodnuto následující:

## **1. PROVEDENÍ STUDIE**

### **1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční**

legislation.

## 1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

## 1.3 Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction. Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data, in accordance with this Agreement and the Protocol.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and

zákona“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

## 1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

## 1.3 Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace. Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s touto Smlouvou a s Protokolem.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a

- ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and
- iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for 15 years after completing the Study.
- ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a
- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke



Subjektům Studie po dobu 15 let od ukončení Studie.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2 Ownership. All Study Data shall be the sole and exclusive property of Sponsor. The Institution and the Investigator hereby assign to Sponsor all of their rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data. For purposes of clarity, and without limitation on the foregoing, Medical Records are not considered Study Data and shall remain the property of Institution.

1.3.3 Access, Use, Monitoring and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. In addition, and without limitation on the foregoing, Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2 Vlastnictví. Studijní data a údaje budou vždy výhradním vlastnictvím Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto postupují Zadavateli veškerá svá práva, nároky a podíly včetně práv k duševnímu vlastnictví týkající se veškerých Důvěrných informací (definice viz níže) a případných dalších Studijních dat a údajů. Pro upřesnění, a aniž by tím bylo dotčeno předchozí ustanovení, Zdravotní záznamy nejsou považovány za Studijní data a údaje, a proto zůstávají vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

1.3.3 Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Aniž by tím bylo dotčeno předchozí, Místo provádění klinického hodnocení také umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.

Site shall afford regulatory authorities access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data, as required by GCP and applicable laws and regulations.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, impede or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Site shall immediately notify IQVIA in writing of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections, to the extent permitted by applicable laws and regulations. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, any Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

**1.3.4 License.** Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, jak to vyžadují zásady správné klinické praxe a příslušné právní předpisy, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky, mařit či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně písemně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili, pokud to umožňují příslušné právní předpisy. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

**1.3.4 Licenční oprávnění.** Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené

right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.

1.3.5 Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### 1.4 Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.5 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

#### 1.4 Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Před zahájením Studie je Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a replacement Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

### 1.5 Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

To the extent required by applicable laws and regulations, Sponsor will promptly report to the Site, the Site's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's LEC

a veškerých generovaných údajů.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení náhradního Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

### 1.5 Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženým v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Pokud to vyžadují příslušné právní předpisy, Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit

approval to continue the Study.

#### 1.6 Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire

vydané souhlasné stanovisko LEK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

#### 1.6 Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi

the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

### 1.7 Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination”. In addition, Sponsor or IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

### 1.8 Minimum Enrollment Goal and Recruitment requirements

The enrollment period for the Study is intended not to exceed 8 months and Site acknowledges that Site’s minimum enrollment goal [REDACTED] per full calendar month while enrollment is open. Site will use best efforts to reach the enrollment goal within a reasonable time after commencement of the Study at Site, and will immediately inform IQVIA and Sponsor in writing if it becomes aware that circumstances are such that it may not reach and/or maintain the minimum enrollment goal. In such event, or it becomes apparent that Site will not reach and/or maintain the minimum enrolment goal, IQVIA and Sponor may reconsider Site’s suitability to continue

Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

### 1.7 Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost a Ukončení platnosti“. Zadavatel nebo IQVIA jsou také oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

### 1.8 Minimální cílový počet zařazení a požadavky na nábor

Doba nábory do Studie by neměla překročit 8 měsíců a Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazení [REDACTED] za celý kalendářní měsíc po dobu nábory do Studie. Místo provádění klinického hodnocení vynaloží maximální úsilí na splnění cílového počtu zařazení v přiměřené době od zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení a bude společnost IQVIA a Zadavatele okamžitě písemně informovat, dozví-li se o okolnostech, které mu neumožní minimálního cílového počtu zařazení dosáhnout a/nebo ho udržet. Společnost IQVIA a Zadavatel pak v takovém případě, nebo bude-li zjevné, že Místo provádění

participation in the Study and reserve the right to immediately terminate this Agreement upon written notice to Site.

The expected Study duration is from [REDACTED] till [REDACTED].

The Site agrees to recruit [REDACTED] of each arm ([REDACTED] and [REDACTED]).

## 2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 3 033 360.

DrugDev will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to DrugDev at the contact details outlined in Attachment A.

The amounts set forth in Attachment A are fully inclusive for all services to be provided

klinického hodnocení nesplní nebo neudrží minimální cílový počet zařazení, budou moci přehodnotit vhodnost Místa provádění klinického hodnocení pro další účast ve Studii a vyhrazují si právo tuto Smlouvu s okamžitou účinností písemně vypovědět.

Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED].

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že do každého ramene získá [REDACTED] ([REDACTED] a [REDACTED]).

## 2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 3 033 360 Kč.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat společnost DrugDev. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb je třeba adresovat společnosti DrugDev, jejíž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

Částky uvedené v příloze A představují úplnou odměnu za všechny služby

by Site in connection with the Study, and include all applicable indirect costs, taxes, fees and other assessments due to Site and the Study Staff.

### 3. CONFIDENTIALITY

#### 3.1 Definition

“**Confidential Information**” means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).

Confidential Information shall not include information that:

- i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;

poskytované Místem provádění klinického hodnocení v souvislosti se Studii a zahrnují veškeré příslušné nepřímé náklady, daně, poplatky a další odměny pro Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál.

### 3. DŮVĚRNÝ REŽIM

#### 3.1 Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich



- ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

### 3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not:

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.

zaměstnanci;

- ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinnostmi důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

### 3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou:

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".

### 3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.

### 3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement 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 Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

### 3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato Smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako Příloha C. Za zveřejnění Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel či IQVIA.

### 3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné

### 3.5 Survival

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

## 4. INTELLECTUAL PROPERTY

### 4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

### 4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries, improvements and developments (whether or not patentable or registrable under patent, copyright or similar laws) derived as a result of conducting the Study, whether generated by Sponsor, Site, or the Study Staff, either solely or jointly with others (including, without limitation, expressions of ideas, know-how, formulae and methods, and new uses of the Investigational Product). Inventions shall at all times be the sole and exclusive property of Sponsor to the greatest extent permitted by applicable laws and regulations.

informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

### 3.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

## 4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

### 4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

### 4.2 Objevy

Pro účely této Smlouvy se výrazem „**Objevy**“ rozumějí veškeré vynálezy, objevy, zlepšení a výsledky vývoje (bez ohledu na to, zda je lze chránit patentem nebo registrovat na základě patentových zákonů, zákonů o autorských právech nebo podobných právních předpisů) vzniklé na základě provádění Studie Zadavatelem, Místem provádění klinického hodnocení nebo Studijním personálem samostatně nebo společně s dalšími osobami (např. vyjádření nápadů, know-how, vzorce a metody nebo nové použití hodnoceného přípravku). Vynálezy budou vždy výhradním vlastnictvím Zadavatele v maximálním možném rozsahu přípustném příslušnými právními předpisy.

#### 4.3 Assignment of Inventions

Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. In the event ownership by Sponsor of an Invention is prohibited by applicable laws and regulations, Site hereby grants, and shall cause its personnel to grant, Sponsor an unlimited, transferable, unrestricted, exclusive (even as to Site), irrevocable, royalty-free license to the Invention(s). All Inventions shall be the Confidential Information of Sponsor under Section 3 hereof.

#### 4.4 Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.

#### 4.3 Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že jeho zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Pokud příslušné právní předpisy vlastnictví Objevu Zadavatelem zakazují, Místo provádění klinického hodnocení tímto Zadavateli poskytuje časově i územně neomezenou, převoditelnou, výhradní (i ve vztahu k Místu provádění klinického hodnocení), neodvolatelnou a bezplatnou licenci k Objevu (Objevům) a zajistí, aby tak učinili i jeho pracovníci. Veškeré Objevy budou považovány za Zadavatelovy Důvěrné informace podle Článku 3 této Smlouvy.

#### 4.4 Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.

#### 4.5 Survival

This Section 4 “Intellectual Property” shall survive termination or expiration of this Agreement.

### 5. PUBLICATION RIGHTS

#### 5.1 Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

#### 5.2 Multi-Center Publications

#### 4.5 Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

### 5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

#### 5.1 Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

#### 5.2 Multicentrické publikování

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

### 5.3 Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.

### 5.3 Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zaváží své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny

v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

#### 5.4 Media Contacts

Institution and Investigator shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

#### 5.5 Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

#### 5.6 Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this

#### 5.4 Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či mít jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

#### 5.5 Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jméno či název jiné Strany nebo název Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít název Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat ve veřejném registru klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

#### 5.6 Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při



Agreement.

## **6. PERSONAL DATA**

The Site and IQVIA agree to comply with, and shall ensure that their respective affiliates comply with, any applicable data privacy or data protection legislation that applies to the conduct of the Study and the collection, processing, storage and disclosure of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

Under EU n° 2016/679 General Data Protection Regulation ('GDPR'), Site acts as Data Processor as defined under Article 4(8) of the GDPR ("Data Processor") for Sponsor who acts as Data Controller as defined under Article 4(7) of the GDPR ("Data Controller") in relation to the Personal Data as set out in Attachment C to this Agreement.

The Sponsor and the Site agree to enter into the Data Processing Agreement which forms Attachment C to this Agreement in order to comply with the requirements of the GDPR, especially Article 28 'Processor'. The Data Processing Agreement, including its Annex 1, supersedes any provisions of the Contract relating to the protection of Personal Data (if any).

## **7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES**

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently

vypršení platnosti této Smlouvy.

## **6. OSOBNÍ ÚDAJE**

Místo provádění klinického hodnocení a společnost IQVIA se zavazují, že budou dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o ochraně soukromí nebo osobních údajů vztahující se na provádění Studie a na shromažďování, zpracovávání, uchovávání a předávání osobních údajů tak, jak jsou v těchto příslušných právních předpisech o ochraně soukromí nebo osobních údajů definovány, a zajistí, aby tak činily i jejich přidružené subjekty.

Podle nařízení EU o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále „nařízení GDPR“) jedná Místo provádění klinického hodnocení jako zpracovatel údajů podle definice v článku 4 bod 8 nařízení GDPR (dále „Zpracovatel“) pro Zadavatele, který jedná jako správce údajů podle definice v článku 4 bod 7 nařízení GDPR (dále „Správce“), jak je uvedeno v Příloze C této Smlouvy.

Zadavatel a Místo provádění klinického hodnocení se dohodli na uzavření dohody o zpracování osobních údajů, která tvoří přílohu C této Smlouvy, aby vyhověli požadavkům nařízení GDPR, zejména ustanovení článku 28 „Zpracovatel“. Tato dohoda o zpracování údajů, včetně její přílohy 1, nahrazuje případná veškerá jiná smluvní ujednání týkající se ochrany osobních údajů (pokud existují).

## **7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ**

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

amended.

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for all direct expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- i. failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- ii. negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel or
- iii. failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení veškeré náklady, které vznikly Zdravotnickému zařízení v přímé souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- i. pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- ii. nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem nebo
- iii. porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie.

The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be send by e-mail to the Sponsor.
- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost Zadavateli. Oznámení musí být odesláno e-mailem Zadavateli.
- iii. Na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane

termination or expiration of this Agreement.

## **8. IQVIA DISCLAIMER**

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **9. CONSEQUENTIAL DAMAGES**

Except in the case of breach of the provisions of Section 3 (Confidentiality) and/or Section 4 (Intellectual Property) herein, neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **10. DEBARMENT**

The Site represents and warrants that neither

v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA**

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **9. NÁSLEDNÁ ŠKODA**

S výjimkou případů porušení ustanovení Článku 3 (Důvěrnost) nebo Článku 4 (Duševní vlastnictví) této Smlouvy IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **10. VYLOUČENÍ**

Místo provádění klinického hodnocení

Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

This Section 10 "Debarment" shall survive termination or expiration of this Agreement.

#### **11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST**

Upon Sponsor's or IQVIA' request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

#### **11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU**

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

## **12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD**

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami.

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

## **12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

### **13. ANTI-BRIBERY**

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie, a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

### **13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ**

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou

act or decision: (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

#### **14. INDEPENDENT CONTRACTORS**

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

#### **15. TERM & TERMINATION**

věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí: (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejím jménem.

#### **14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ**

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním právním odměnám, srážkovým či jiným pracovním právním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

#### **15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI**



### 15.1 Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

### 15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.

The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site’s reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not

### 15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední Stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

### 15.2 Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré

limited to, subject enrollment.

stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

## 16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- i. in person;
- ii. by certified mail, postage prepaid, return receipt requested;
- iii. by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

## 16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně;
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou;
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: <b>Verona Pharma plc</b> Address / Adresa: 3 More London Riverside London, SE1 2RE UK / Spojené království Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: <b>IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</b> Director of Project Management Address / Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]

	<p>And to/A také:</p> <p>Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>
To Institution / Zdravotnickému zařízení:	<p>Name / Název: <b>Nemocnice Třebíč, budgetary organization / příspěvková organizace</b> Address / Adresa: Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>
To Investigator / Zkoušejícímu:	<p>Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Purkyňovo nám. 133/2, 674 01 Třebíč, Czech Republic / Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]</p>

## **17. FORCE MAJEURE**

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, terrorism, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

## **17. VYŠŠÍ MOC**

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, teroristických útoků, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který 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.

## **18. MISCELLANEOUS**

## **18. RŮZNÉ**

### 18.1 Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), and to the extent applicable any confidentiality agreement entered into between the Parties relating to the Study and any letter of indemnity between Sponsor and Site, constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

### 18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

### 18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the prior written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement without Site's prior written consent to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

### 18.1 Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně jejích příloh, a také jakákoli smlouva o zachování důvěrnosti uzavřená mezi Smluvními stranami v tom rozsahu, v jakém se vztahuje ke Studii, a jakékoli záruky odškodnění mezi Zadavatelem a Místem provádění klinického hodnocení, představují výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazují veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

### 18.2 Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

### 18.3 Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele je IQVIA oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu i bez předchozího písemného souhlasu Místa provádění klinického hodnocení, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu

#### 18.4 Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

#### 18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

#### 18.6 Survival

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

**THIS SECTION IS INTENTIONALLY  
LEFT BLANK**

nabyvatelem.

#### 18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

#### 18.5 Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

#### 18.6 Přetrvávající platnost

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA  
PRÁZDNÁ**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

**By/ Jméno:**

**Title/ Funkce:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Nemocnice Třebíč, budgetary organization / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace**

**By/ Jméno:** Ing. Eva Tomášová

**Title/ Funkce:** Director / Ředitel

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS ZKOUŠEJÍCÍ**

**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

**Date/ Datum:**

Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a Power of Attorney dated 21 July 2020, in the name of Verona Pharma plc / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 21. července 2020, jménem Verona Pharma plc

**Name/ Jméno:**

**Signature/ Podpis:**

---

**Date/ Datum:**

---

---

**Attachments:**

**Přílohy:**

Attachment A - Budget and payment schedule

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Attachment C – Version of Agreement intended for publication

Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění

Attachment D – Data Processing Agreement

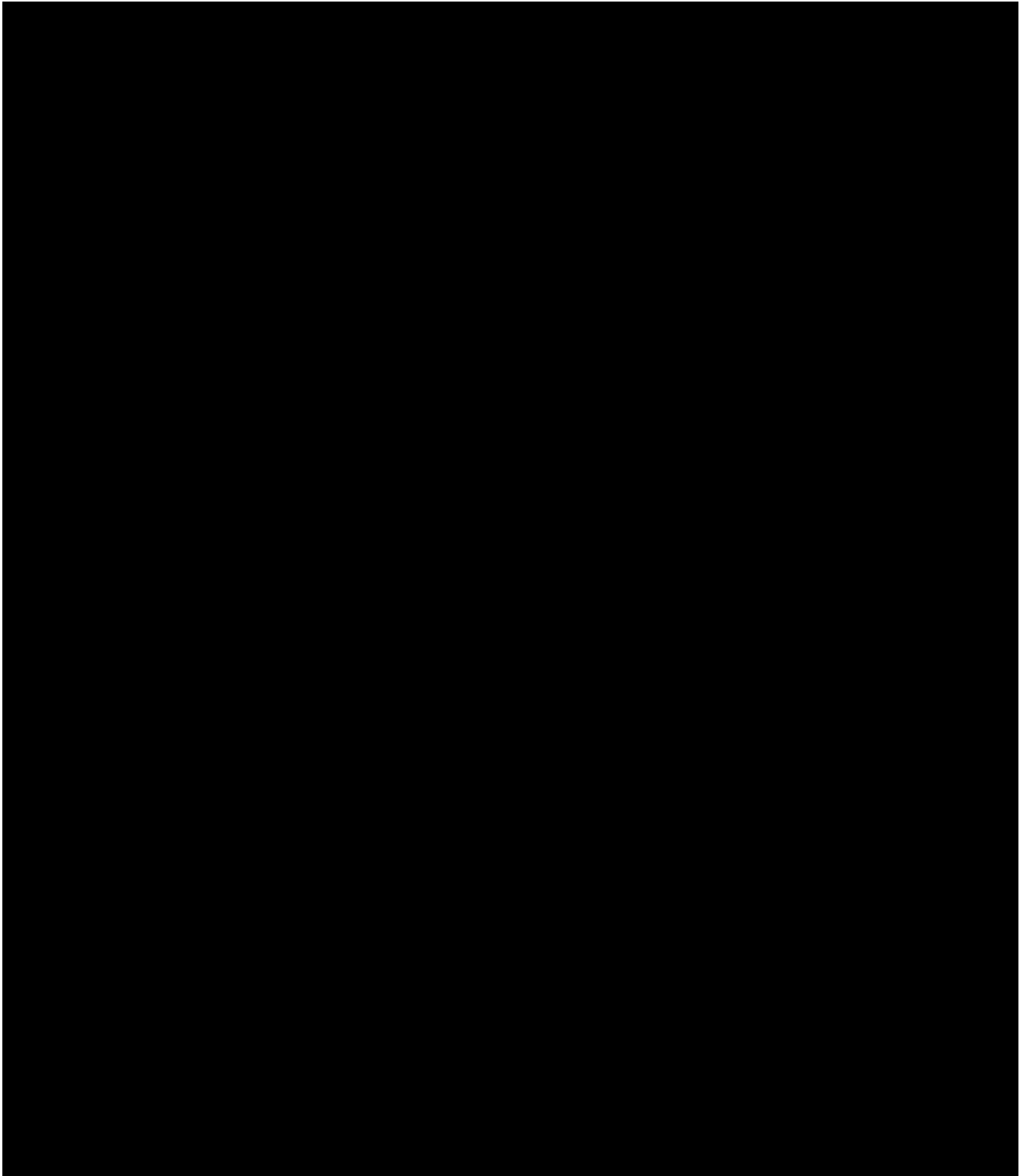
Příloha D – Dohoda o zpracování osobních údajů

**ATTACHMENT A**

**PŘÍLOHA A**

**BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED**







**ATTACHMENT C**

**VERSION OF AGREEMENT INTENDED FOR  
PUBLICATION**

**PŘÍLOHA C**

**VERZE SMLOUVY URČENÁ KE ZVEŘEJNĚNÍ**

## ATTACHMENT D

### DATA PROCESSING AGREEMENT

#### 1. DEFINITIONS

1.1 "**Data Protection Legislation**" means any applicable data protection or privacy laws, including:

(i) the EU Regulation n° 2016/679 also referred to as the General Data Protection Regulation ("GDPR"); and

(ii) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to implement the law that is identified in (i) of this definition.

1.2 "**Personal Data**" means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"), including without limitation pseudonymized information.

1.3 "**Personal Data Breach**" means a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise processed.

1.4 "**Sub-processor**" means any third party that SITE may engage in accordance with this Data Processing Agreement to process Personal Data on behalf of SPONSOR in order to perform the Services.

1.5 "**Data Subject**", "**Processing**", and "**Appropriate Technical and Organizational Measures**" shall be interpreted in accordance with the GDPR.

#### 2. PROCESSING OF PERSONAL DATA

## PŘÍLOHA D

### DOHODA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

#### 1. DEFINICE

1.1 „**Platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů**“ se rozumějí veškeré platné zákony a nařízení týkající se ochrany osobních údajů nebo soukromí, například:

(i) nařízení (EU) 2016/679, označované rovněž jako obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále „nařízení GDPR“),

(ii) jiné platné zákony, které jsou obdobné nebo rovnocenné právním předpisům uvedeným v bodě (i) této definice.

1.2 „**Osobními údaji**“ se rozumí veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „Subjekt údajů“), včetně pseudonymizovaných údajů.

1.3 „**Porušením ochrany osobních údajů**“ se rozumí porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

1.4 „**Dílčím zpracovatelem**“ se rozumí jakákoli třetí strana pověřená MÍSTEM PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ v souladu s Dohodou o zpracování osobních údajů zpracováním Osobních údajů pro ZADAVATELE pro účely poskytování Služeb.

1.5 Výrazy „**subjekt údajů**“, „**zpracování**“ a „**vhodná technická a organizační opatření**“ jsou použity ve významu definovaném v nařízení GDPR.

#### 2. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

2.1 The Data Processor shall only process the Personal Data on documented instructions from the Data Controller. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than the purpose sets out in Annex 1, or other than provided in the instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so by European Union or Member State law to which the Data Processor is subject. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest.

2.2 The Data Processor ensures that any natural person acting under its authority who has access to the Personal Data does not process them except on instructions of the Data Controller, unless he or she is required to do so by European Union or Member State law.

2.3 If the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Data Protection Legislation, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.

2.4 The Data Processor shall not transfer Personal Data outside the European Economic Area, unless the Data Controller provides his consent thereto. In the event of such transfer, the Data Processor shall implement appropriate safeguards.

### **3. THE DATA PROCESSOR'S OBLIGATIONS**

3.1 The Data Processor shall implement Appropriate Technical and Organizational Measures to ensure a level of security appropriate to the risk for the rights and freedoms

2.1 Zpracovatel bude osobní údaje zpracovávat výhradně na základě písemných pokynů od Správce. Zpracovatel smí osobní údaje zpracovávat a používat výhradně k účelům uvedeným v Příloze 1 nebo v pokynech od Správce, včetně případného předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodním organizacím, pokud je povinen tak činit podle práva Unie nebo členského státu, jemuž Zpracovatel podléhá. V takovém případě bude Zpracovatel Správce o takovém zákonném požadavku písemně informovat ještě před zpracováním, ledaže by právní předpisy takové informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu.

2.2 Zpracovatel zajistí, aby každá fyzická osoba jednající na základě jeho oprávnění, která má přístup k osobním údajům, osobní údaje nezpracovávala, pokud k tomu nedostane pokyn od Správce, ledaže je povinna zpracovávat osobní údaje podle práva Evropské unie nebo členského státu.

2.3 Bude-li pokyn Správce podle Zpracovatele v rozporu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů, bude o tom Správce neprodleně písemně informovat.

2.4 Zpracovatel nesmí osobní údaje předávat mimo Evropský hospodářský prostor, pokud k tomu Správce neposkytne svůj souhlas. V případě takového předávání přijme Zpracovatel vhodná ochranná opatření.

### **3. POVINNOSTI ZPRACOVATELE ÚDAJŮ**

3.1 Zpracovatel přijme přiměřená technická a organizační bezpečnostní opatření k zajištění přiměřené míry zabezpečení odpovídající rizikům pro práva a svobody fyzických osob,

of natural persons and to prevent that the Personal Data processed is:

- (i) accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered,
- (ii) disclosed or made available without authorization; or
- (iii) otherwise processed in violation of Data Protection Legislation.

3.2 The Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing must be determined with due regard for:

- (i) the current state of the art,
- (ii) the costs of their implementation; and
- (iii) 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.

3.3 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing have been implemented.

3.4 Taking into account the nature of the Processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of Appropriate Technical and Organizational Measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from Data Subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restriction of processing, the right to data portability and the right to object).

3.5 The Data Controller is entitled to appoint, at its own cost, an auditor experienced in the field

kteřá budou zpracováváné osobní údaje chránit před:

- (i) náhodným nebo nezákonným zničením, ztrátou nebo pozměňováním,
- (ii) neoprávněným sdělováním nebo poskytováním a
- (iii) jiným zpracováváním v rozporu s platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů.

3.2 Vhodnost takových technických a organizačních bezpečnostních opatření zajišťujících bezpečné zpracovávání musí být posouzena s ohledem na:

- (i) aktuální stav technologií,
- (ii) náklady na jejich zavedení a
- (iii) povahu, rozsah, kontext a účel zpracování a různě pravděpodobného a závažného rizika pro práva a svobody fyzických osob.

3.3 Na požádání poskytne Zpracovatel Správci dostatečné informace, aby Správce mohl zajistit dodržování povinností Zpracovatele podle této Dohody o zpracování osobních údajů, včetně přijetí vhodných technických a organizačních bezpečnostních opatření k zajištění bezpečnosti zpracovávání.

3.4 S přihlédnutím k povaze zpracování bude Zpracovatel Správci vhodnými technickými a organizačními opatřeními poskytovat součinnost, bude-li to možné, aby mohl plnit svoji povinnost odpovídat na žádosti subjektů dat v souladu se zákony a předpisy v oblasti ochrany soukromí a osobních údajů (např. v souvislosti s uplatněním práva na přístup k osobním údajům, na opravu, vymazání, omezení zpracování nebo přenositelnost osobních údajů nebo práva vznášet námitky proti zpracování).

3.5 Správce je oprávněn na vlastní náklady jmenovat auditora se zkušenostmi v oblasti

of data protection or IT security, who shall have access to the Data Processor's data Processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing and is in compliance with the obligations imposed by this Data Processing Agreement. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially.

3.6 The Data Processor must notify the Data Controller without undue delay after becoming aware and in writing (including email) about:

- (i) any request for disclosure of Personal Data processed under this Data Processing Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Data Protection Legislation;
- (ii) any finding of (a) Personal Data Breach that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under this Data Processing Agreement, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3; or
- (iii) any request for access to the Personal Data received directly from the Data Subjects.

The Data Processor shall inform the Data Controller about events mentioned under Clause 3.6(ii)(a), at the latest within twenty-four (24) hours after becoming aware of such events.

3.7 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as mentioned under Clause 3.6(ii)(a) will contain at least the following information:

ochrany osobních údajů nebo bezpečnosti IT, který bude mít přístup do zařízení Zpracovatele pro zpracování osobních údajů a bude získávat nezbytné informace výhradně za účelem ověření, zda Zpracovatel přijal a udržuje uvedená vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k zajištění bezpečného zpracovávání a plní povinnosti vyplývající z této Dohody o zpracování osobních údajů. Tento odborník musí na žádost Zpracovatele podepsat dohodu o zachování mlčenlivosti poskytnutou Zpracovatelem a se všemi informacemi získanými nebo obdrženy od Zpracovatele musí nakládat jako s důvěrnými informacemi.

3.6 Zpracovatel musí bez zbytečného prodlení poté, co se o tom dozví, písemně (např. i e-mailem) informovat Správce o:

- (i) žádostech úřadů o sdělení osobních údajů zpracovávaných podle této Dohody o zpracování osobních údajů, pokud to platné právní předpisy o ochraně osobních údajů výslovně nezakazují,
- (ii) zjištěných (a) porušeních zabezpečení osobních údajů majících za následek náhodné nebo protiprávní zničení, ztrátu, změnu nebo neoprávněné sdělení osobních údajů předávaných, ukládaných nebo jinak zpracovávaných Zpracovatelem podle této Dohody o zpracování osobních údajů nebo přístup k nim nebo (b) jiných porušeních povinností Zpracovatele podle článku 3 nebo
- (iii) žádostech o přístup k osobním údajům obdržených přímo od subjektů údajů.

O událostech uvedených v článku 3.6 bod (ii) písm. (a) bude Zpracovatel Správce informovat nejpozději do čtyřiařidvaceti (24) hodin od zjištění události.

3.7 Oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů poskytované Zpracovatelem Správci podle článku 3.6 bod (ii) písm. (a) musí obsahovat alespoň tyto náležitosti:

- (i) the nature of the Personal Data Breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the Personal Data affected;
- (ii) the likely consequences of the Personal Data Breach; and
- (iii) a proposal for measures to be taken to address the Personal Data Breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such Breach.

The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data Breaches, including the facts related to the Personal Data Breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach).

3.8 The Data Processor assists the Data Controller, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor, in ensuring compliance with obligations pursuant to Article 32 to 36 (security of Processing – notification to the Supervisory Authority and communication to the Data Subject in case of Personal Data Breach – data protection impact assessment and prior consultation with the Supervisory Authority).

#### 4. SUB-PROCESSORS

4.1 The Data Processor may only engage a Sub-processor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a Sub-processor by providing a reasonable prior written notice

- (i) popis povahy porušení zabezpečení osobních údajů včetně kategorií a (přibližného) počtu dotčených subjektů údajů a kategorií a (přibližného) množství dotčených záznamů osobních údajů,
- (ii) popis pravděpodobných důsledků porušení zabezpečení osobních údajů a
- (iii) popis opatření, která byla přijata nebo navržena k přijetí s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

Zpracovatel dokumentuje veškeré případy porušení zabezpečení osobních údajů, přičemž uvede skutečnosti, které se týkají daného porušení, jeho účinky a přijatá nápravná opatření (a tuto dokumentaci na žádost poskytne Správci). Po poradě se Správcem přijme Zpracovatel veškerá opatření nezbytná k omezení (možných) nežádoucích účinků porušení zabezpečení osobních údajů (ledaže takovou poradu vzhledem k povaze porušení zabezpečení osobních údajů nelze předpokládat).

3.8 S ohledem na povahu zpracování a údaje dostupné Zpracovateli poskytuje Zpracovatel Správci součinnost při zajišťování dodržování povinností vyplývajících z článku 32 až 36 (zabezpečení zpracování, ohlašování případů porušení zabezpečení osobních údajů dozorovému úřadu, oznamování případů porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, posouzení vlivu na ochranu osobních údajů a předchozí konzultace s dozorovým úřadem).

#### 4. DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ

4.1 Zpracovatel smí pověřovat Dílčí zpracovatele pouze s předchozím konkrétním nebo obecným písemným souhlasem Správce. Zpracovatel se zavazuje, že o pověření nového Dílčího správce nebo nahrazení stávajícího dílčího správce bude Správce informovat písemně v předstihu třiceti (30) dnů před

thirty (30) days before the replacement to the Data Controller. This notification must clearly indicate the outsourced processing activities, the identity and contact details of the Sub-processor. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner within thirty (30) days after receipt of notice object to the use of a Sub-processor.

4.2 It is the responsibility of the Data Processor to ensure that the Sub-processor provides sufficient guarantees and has implemented Appropriate Technical and Organizational Measures in order to ensure that the Processing of Personal Data will meet the requirements of the GDPR. Prior to the engagement of a Sub-processor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the Sub-processor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the Sub-processor, including obligations to implement Appropriate Technical and Organizational Measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the Processing will meet the requirements of the Data Protection Legislation.

4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the Sub-processor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the Sub-processor obligations under this Data Processing Agreement. The consent of the Data Controller to the Data Processor's use of a Sub-processor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.

## 5. CONFIDENTIALITY

5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal

pověřením, resp. nahrazením dílčího zpracovatele. V oznámení musí být jasně uvedeno, jaké činnosti zpracování jsou převáděny na Dílčího zpracovatele, a totožnost a kontaktní údaje dílčího zpracovatele. Proti pověření Dílčího zpracovatele může Správce do třiceti (30) dnů od obdržení oznámení uplatnit přiměřenou a řádně zdůvodněnou námitku.

4.2 Zpracovatel je povinen na vlastní odpovědnost zajistit, aby Dílčí zpracovatel poskytl dostatečné záruky a přijal vhodná technická a organizační opatření s cílem zajistit, aby zpracování osobních údajů odpovídalo požadavkům nařízení GDPR. Před pověřením uzavře Zpracovatel s Dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, v níž mu budou uloženy přinejmenším stejné povinnosti ochrany osobních údajů jako v této Dohodě o zpracování osobních údajů, včetně povinnosti přijmout vhodná technická a organizační opatření a zajistit, aby předávání osobních údajů probíhalo v souladu s požadavky platných právních předpisů o ochraně osobních údajů.

4.3 Správce má právo obdržet kopii příslušných ustanovení smlouvy mezi Zpracovatelem a Dílčím zpracovatelem, která se týkají povinností ochrany osobních údajů. Za plnění povinností Dílčího zpracovatele podle této Dohody o zpracování osobních údajů nese plnou odpovědnost vůči Správci nadále Zpracovatel. Skutečností, že Správce souhlasil s pověřením Dílčího zpracovatele Zpracovatelem, není dotčena povinnost Zpracovatele dodržovat tuto Dohodu o zpracování osobních údajů.

## 5. DŮVĚRNOST

5.1 Zpracovatel bude zachovávat důvěrnost osobních údajů. Zpracovatel je povinen zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní



Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement. The Data Processor shall notify the Data Controller of the disclosure within thirty (30) days unless Data Protection Legislation prohibits such notification on important grounds of public interest.

5.3 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said Data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.

## **6. TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT**

6.1 The personal data from the medical files are out of scope of this contract.

6.2 At the end of the Services provided under the CTA, the data controller and processor agree that the processor cannot return the personal data to the data Controller.

6.3 Parties agree that the processor is obligated to destroy personal data after the retention period, at least 25 years, after the end of the clinical trial as per Clinical Trial Regulation No 536/2014, unless other national law requires archiving for a longer period. Data Processor shall have appropriate procedures in place for the archiving of the Personal Data. Once destroyed, the Data Processor must prove the destruction in writing.

6.4 If the Data Processor is required based on European Union or Member State law to retain

údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala řádná zákonná povinnost mlčenlivosti.

5.2 Zpracovatel nebude sdělovat osobní údaje třetím osobám ani si pořizovat jejich kopie, pokud to nebude naprosto nezbytné pro plnění jeho závazků vůči Správci z této Dohody o zpracování osobních údajů. Zpracovatel bude Správce o takovém sdělení informovat do třiceti (30) dnů, ledaže platné právní předpisy o ochraně osobních údajů takové informování z důležitých důvodů veřejného zájmu zakazují.

5.3 Zpracovatel omezí přístup k osobním údajům na zaměstnance, pro něž je přístup k těmto údajům nezbytný k plnění povinností Zpracovatele vůči Správci.

## **6. DOBA PLATNOSTI DOHODY O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ A JEJÍ UKONČENÍ**

6.1 Tato dohoda se nevztahuje na osobní údaje získávané ze zdravotních záznamů.

6.2 Správce a Zpracovatel se dohodli, že při ukončení poskytování Služeb podle Smlouvy o provádění klinického hodnocení nebude možné vrátit osobní údaje Správci.

6.3 Smluvní strany se dohodly, že Zpracovatel je podle nařízení o klinických hodnoceních č. 536/2014 povinen zničit Osobní údaje po uplynutí doby jejich uchování nejdříve 25 let po skončení klinického hodnocení, pokud jiné vnitrostátní právní předpisy nevyžadují jejich archivaci po delší dobu. Zpracovatel musí mít zavedeny vhodné postupy pro archivaci Osobních údajů. Provedení likvidace musí Zpracovatel písemně potvrdit.

6.4 Je-li Zpracovatel podle práva Evropské unie nebo členského státu povinen uchovávat veškeré

all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in Annex 1, the Data Processor shall immediately communicate this in writing to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation.

osobní údaje nebo jejich část po delší dobu, než připoustí lhůta uvedená v Příloze 1, je povinen tuto skutečnost neprodleně písemně sdělit Správci s uvedením právního základu, lhůty a rozsahu takové povinnosti.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY  
VERONA PHARMA PLC:**

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
VERONA PHARMA PLC:**

Signature:

\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY  
Nemocnice Třebíč, budgetary organization:**

**NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ  
PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE  
Nemocnice Třebíč, příspěvková organizace:**

Signature:

\_\_\_\_\_

Podpis: \_\_\_\_\_

Name: \_\_\_\_\_

Jméno: \_\_\_\_\_

Title: \_\_\_\_\_

Titul: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

## Annex 1 – Data Processing

This Annex 1 sets out the following information regarding the Processing of Personal Data:

- *Subject-matter of the Processing*

Conduct of a clinical trial, entitled: Phase III Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of Ensifentrine over 24 Weeks (With a 48-Week Safety Subset) in Patients with Moderate to Severe Chronic Obstructive Pulmonary Disease under Protocol Number RPL554-CO-301

- *Duration of the Processing*

The duration of the Processing aligns to the duration of the Data Processing Agreement.

- *Nature and purpose of the Processing*

Collection, storage, analysis and archiving of personal data to achieve the primary study objective, as described in the study protocol.

The data is collected for a specific and legitimate purpose and is not further processed in a way incompatible with this initial purpose (for example: recruitment management, payroll management, customer management, satisfaction survey, monitoring of premises, etc).

- *Categories of Personal Data (including sensitive data)*

Pseudonymised Study subject number, professional information, age, sex, address, exclusion criteria that is not data concerning health, financial information, medical history, data concerning health, race, and ethnicity.

- *Categories of Data Subjects*

Clinical trial subjects, physicians, clinicians, healthcare professionals, consultants or other persons participating in Controller-sponsored clinical trials.

## Příloha 1 – Zpracování osobních údajů

V Příloze 1 jsou uvedeny následující informace týkající se zpracování osobních údajů:

- *Předmět zpracování*

Provedení ohlášeného klinického hodnocení s názvem: Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti ensifentrinu po dobu 24 týdnů (se 48týdenním dílčím souborem k posouzení bezpečnosti) u pacientů se středně závažnou až závažnou chronickou obstrukční plicní nemocí podle protokolu č. RPL554-CO-301

- *Doba trvání zpracování*

Doba zpracování odpovídá době trvání Dohody o zpracování osobních údajů.

- *Povaha a účel zpracování*

Shromažďování, ukládání, analýza a archivace osobních údajů k dosažení primárního cíle klinického hodnocení popsaného v protokolu klinického hodnocení.

Údaje jsou shromažďovány pro konkrétní a legitimní účel a nejsou dále zpracovávány způsobem, který by byl v rozporu s tímto původním účelem (například: řízení náboru, zpracování mezd, správa zákazníků, průzkum spokojenosti, monitorování prostor atd.).

- *Kategorie osobních údajů (včetně citlivých údajů)*

Pseudonymizované číslo subjektu studie, údaj o profesi/zaměstnání, věk, pohlaví, adresa, vylučující kritéria nesouvisející se zdravotním stavem, finanční údaje, anamnéza, údaje o zdravotním stavu, rase a etnickém původu.

- *Kategorie subjektů údajů*

Subjekty klinického hodnocení, lékaři, kliničtí pracovníci, zdravotničtí pracovníci, konzultanti nebo jiné osoby podílející se na klinických hodnoceních prováděných Správcem.