

## AMENDMENT 1 TO CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This Amendment to Clinical Trial Agreement (“Amendment”) is between **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Czech Republic, reg. no. 24768651, registered in the Commercial Register administered by the Municipal Court in Prague under file no. C172751 (“IQVIA”), **Fakultní nemocnice v Motole, state budgetary organization**, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, reg. no. 000 64 206, represented by [REDACTED] authorized signatory (“Institution”) and **Esperion Therapeutics, Inc.**, having a place of business at 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, USA, ID no. 26-1870780, represented by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (“Sponsor”) and is effective as of the date of publication in the Register of Agreements in compliance with Act no. 340/2015 Sb.

### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA, Institution and [Sponsor] are parties to an agreement entitled “A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Study to Assess the Effects of Bempedoic Acid (ETC-1002) on the Occurrence of Major Cardiovascular Events in Patients with, or at high risk for, Cardiovascular Disease who are Statin Intolerant” Protocol number 1002-043; effective as of 7 August 2018 and signed as of 25 July 2018 (the “Agreement”), and the parties desire to amend such Agreement;

## DODATEK 1 KE SMLOUVĚ O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tento Dodatek ke Smlouvě o klinickém hodnocení (dale jen “Dodatek”) se uzavírá mezi **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem na adrese Pernerova 691/42, Karlín, 186 00 Praha 8, Česká republika, IČO: 24768651, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze pod sp. zn. C172751 (“IQVIA”), **Fakultní nemocnici v Motole, státní příspěvkovou organizací**, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, IČO: 000 64 206, zastoupena [REDACTED] na základě pověření (“Poskytovatel zdravotních služeb”), a **Esperion Therapeutics, Inc.**, se sídlem 3891 Ranchero Drive, Suite 150 Ann Arbor, MI 48108, stát: USA, IČO: 26-1870780 zastoupená společností IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. (dále jen „Zadavatel“), a to s účinností ke dni jeho zveřejnění v registru smluv v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, v planém znění.

### VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

IQVIA, Poskytovatel zdravotních služeb a Zadavatel jsou strany smlouvy nazvané “randomizované, dvojité zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení posuzující účinky kyseliny bempedové (přípravku etc-1002) na výskyt závažných kardiovaskulárních příhod u pacientů s kardiovaskulárním onemocněním nebo s vysokým rizikem kardiovaskulárního onemocnění, kteří nesnášejí statiny”, číslo protokolu 1002-043; s účinností ke dni 7. srpna 2018 (podepsána dne 25. 07. 2018) (dále jen “Smlouva”), a strany si přejí tuto Smlouvu změnit;

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

*1. DPA, Data Processing Agreement is added in Attachment C.*

All terms and conditions of the Agreement not expressly amended by this Amendment remain in full force and effect, including remuneration agreed in Section 3.3.

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

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

Veškeré podmínky Smlouvy, které nejsou výslovně změněny tímto Dodatkem, zůstávají v plné platnosti a účinnosti, včetně výše odměny uvedené v odst. 3.3.

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

NA ZÁKLADĚ TOHO, byl tento Dodatek podepsán ve dvou (2) vyhotoveních k datům uvedeným níže řádně oprávněnými zástupci všech stran.

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

By: \_\_\_\_\_

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

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

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

**Fakultní nemocnice v Motole**

By: \_\_\_\_\_

Name: [REDACTED]

Title: na základě pověření

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

**Esperion Therapeutics, Inc.**, represented by  
IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

By: \_\_\_\_\_

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

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

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

[REDACTED], Hlavní zkoušející

PRO UZNÁNÍ A PŘIJETÍ/READ AND ACKNOWLEDGED

By: \_\_\_\_\_

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

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice v Motole / [REDACTED]  
Version / Verze: 3 // 22092020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 3 from / z 15

## Attachment C: DATA PROCESSING AGREEMENT

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

### 1 DEFINITIONS

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

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

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

## Příloha C: SMLOUVA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

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

### 1 DEFINICE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## **2 STATUS OF INSTITUTION**

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

2.2. Institution acknowledges that it is a Processor of Personal Data collected for the purpose of Study on behalf of the

hospodářského prostoru, jejich členských států a Velké Británie, včetně (uplatní-li se) GDPR, a veškeré právní předpisy které výše uvedené právní předpisy doplňují či nahrazují.

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

Poskytovatel zdravotních služeb / Zkoušející: společně Poskytovatel zdravotních služeb, Zkoušející a Výzkumná organizace (pokud jsou poslední dva jmenovaní stranami Smlouvy).

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

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

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

## **2 STATUS POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

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

2.2. Poskytovatel zdravotních služeb zařízení bere na vědomí, že je Zpracovatelem Osobních údajů sbíraných pro účely Studie jménem

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice v Motole / XXXXXXXXXX  
Version / Verze: 3 // 22092020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 5 from / z 15

Sponsor, who is the Data Controller. The parties acknowledge and agree that Institution is a controller with respect to Personal Data of Study subjects collected for the purpose of provision of medical treatment.

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

### **3 INSTITUTION UNDERTAKINGS**

Institution/ agrees that it will:

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

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

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

**3.4.** Ensure that only authorized personnel have access to such Personal Data and that any such personnel are under a duty of confidentiality and have been adequately

Zadavatele, který je Správcem Osobních údajů. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je správcem osobních údajů subjektů studie shromážděných za účelem poskytování zdravotní péče.

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

### **3 ZÁVAZKY POSKYTOVATELE ZDRAVOTNÍCH SLUŽEB**

Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že:

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

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

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

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

trained to ensure that they comply with the provisions of this DPA.

**3.5.** Notify the Sponsor if it receives a Data Subject Request and provide reasonable assistance to the Sponsor to respond to a Data Subject Request, as detailed further in Section 5 of this DPA.

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

**3.7.** Obtain explicit consent in compliance with GDPR and in accordance with Sponsor's written instructions from all the Study subjects for the transfer of their Personal Data to Sponsor and its affiliates and third parties working on its behalf.

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

#### **4 SUBPROCESSORS**

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

**4.2.** Institution shall ensure that any Subprocessor it engages processes

**3.5.** Oznámí Zadavateli, že obdržel Žádost Subjektu údajů a poskytne přiměřenou součinnost Zadavateli při vyřizování Žádosti Subjektu údajů, jak je dále uvedeno v čl. 5 této DPA.

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

**3.7.** Získá výslovný souhlas v souladu s GDPR a v souladu s písemnými pokyny Zadavatele od všech Subjektů Studie k předání jejich Osobních údajů Zadavateli a jeho přidruženým subjektům a třetím stranám s ním spolupracujícím.

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

#### **4 DALŠÍ ZPRACOVATELÉ**

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

**4.2.** Poskytovatel zdravotních služeb zajistí, že další zpracovatelé Poskytovatele zdravotních

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice v Motole / XXXXXXXXXX  
Version / Verze: 3 // 22092020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 7 from / z 15

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

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

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

## **5 DATA BREACH RESPONSE**

When Institution becomes aware of a breach of the security or confidentiality of any of Institution's systems that is likely to result in the accidental, unauthorized, or unlawful destruction, loss, alteration, disclosure of, or access to Personal Data, or any indication of such a breach having taken place or being about to take place, Institution shall promptly notify the Sponsor of the breach and reasonably cooperate with the Sponsor in order to enable the Sponsor to investigate the breach, formulate a correct response, and take further

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

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

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

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

Jakmile se Poskytovatel zdravotních služeb dozví o porušení zabezpečení nebo důvěrnosti jakýchkoli systémů Poskytovatele zdravotních služeb, které by mohlo mít za následek náhodné, neoprávněné nebo protiprávní zničení, ztrátu, změnu nebo sdělení Osobních údajů, nebo přístup k nim, nebo o tom, že takové porušení zabezpečení nebo důvěrnosti mohlo nebo může nastat, bezodkladně vyrozumí Zadavatele o takovém porušení a bude se Zadavatelem v rozumné míře spolupracovat na prošetření porušení

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice v Motole / XXXXXXXXXX  
Version / Verze: 3 // 22092020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka 8 from / z 15



suitable steps. Where such a breach is likely to require notification to a regulatory body under applicable law, Institution shall notify the Sponsor no later than 24 hours after becoming aware of such a breach. Such notification shall be made to [REDACTED] and shall contain: (i) a description of the nature of the breach, including, where possible, the categories and approximate number of individuals concerned and the categories and approximate number of records concerned; (ii) the name and contact details of the point of contact where more information can be obtained; (iii) a description of the likely consequences of the breach; and (iv) a description of the measures taken or proposed to be taken to address the breach including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

## **6 DATA SUBJECT REQUEST**

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

## **7 COOPERATION WITH SUPERVISORY AUTHORITY**

Institution will notify the Sponsor of any inquiry made by a Supervisory Authority or other regulatory authority relating to the processing of Personal Data obtained pursuant to this DPA or the Agreement, or any specific indication that such an inquiry is imminent.

zabezpečení, zajištění vhodné reakce na porušení zabezpečení a učiní další vhodné kroky. Pokud by takové porušení zabezpečení vyžadovalo oznámení regulatorem úřadům dle příslušných právních předpisů, Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Zadavatele o takovém porušení do 24 hodin od jeho zjištění. Toto oznámení bude zasláno na adresu: [REDACTED] a bude obsahovat: (i) popis a povahu porušení zabezpečení, včetně, je-li to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených osob záznamů; (ii) jméno a kontaktní údaje osoby, u které je možné zjistit více informací; (iii) popis pravděpodobných důsledků porušení zabezpečení; a (iv) popis opatření přijatých nebo navržených za účelem řešení porušení zabezpečení, včetně případných opatření k limitaci nežádoucích dopadů.

## **6 ŽÁDOSTI SUBJEKTŮ ÚDAJŮ**

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

## **7 SOUČINNOST POSKYTOVANÁ DOZOROVÉMU ORGÁNU**

Poskytovatel zdravotních služeb vyrozumí Zadavatele o jakékoli žádosti Dozorového orgánu nebo jiného úřadu týkající se zpracování Osobních údajů dle této DPA nebo Smlouvy, nebo o je-li pravděpodobné, že Poskytovatel zdravotních služeb takovou

Institution agrees to assist the Sponsor in ensuring compliance with applicable Data Protection Laws, including Articles 32 and 36 of the GDPR.

## **8 INDEMNITY**

Each party will indemnify and hold the other party harmless from and against any and all third party claims, losses, damages, and expenses incurred by the other party, to the extent arising as a result of the indemnifying party's non-compliance with this DPA.

## **9 RECORDKEEPING AND AUDIT**

Institution shall maintain all necessary documentation to evidence its compliance with this DPA for a period of 2 (two) years after the expiration or termination of this DPA, or for such longer period as otherwise may be required by applicable law, whichever occurs latest. At the request of the Sponsor, Institution shall demonstrate the measures it has taken pursuant to this DPA and shall allow IQVIA or the Sponsor to audit and test such measures. IQVIA or the Sponsor shall be entitled to give at least 14 days' notice to Institution to carry out, or have carried out by a third party who has entered into a confidentiality agreement with Institution/, audits of Institution premises and operations as these relate to the processing of Personal Data. Institution shall cooperate with such audits and shall grant IQVIA's or the Sponsor's auditors reasonable access to any premises and devices involved with the processing of Personal Data. Institution shall provide any auditors with access to any information relating to the processing of personal data as may be reasonably required to ascertain Institution's compliance with this DPA.

žádost obdrží. Poskytovatel zdravotních služeb souhlasí, že bude spolupracovat se Zadavatelem při zajištění souladu s Právními předpisy na ochranu Osobních údajů, včetně čl. 32 a 36 GDPR.

## **8 ODŠKODNĚNÍ**

Každá smluvní strana odškodní a bude druhou smluvní stranu chránit před jakýmkoli nároky třetích stran, ztrátou, škodou nebo náklady vynaloženými druhou smluvní stranou v rozsahu vyplývajícím z porušení této DPA porušující smluvní stranou.

## **9 ZÁZNAMY A AUDIT**

Poskytovatel zdravotních služeb bude vést veškerou potřebnou dokumentaci k prokázání dodržování této DPA, a to i po jejím skončení, po dobu dvou (2) let po ukončení této DPA, nebo po dobu delší, pokud je to vyžadováno příslušnými právními předpisy. Na žádost Zadavatele prokáže Poskytovatel zdravotních služeb, jaká opatření přijalo dle této DPA a umožní IQVIA nebo Zadavateli tato opatření testovat a auditovat. IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni provést u Poskytovatele zdravotních služeb audit zpracování Osobních údajů, a to na základě žádosti zaslané Poskytovateli zdravotních služeb alespoň 14 dní předem; tento audit může být proveden též třetími osobami, pokud uzavřou se Poskytovatelem zdravotních služeb dohodu o mlčenlivosti. Poskytovatel zdravotních služeb bude při takovém auditu spolupracovat a umožní auditorům IQVIA nebo Zadavatele přiměřený přístup do jakýchkoli prostor a k jakýmkoli zařízením, která souvisejí se zpracováním Osobních údajů. Poskytovatel zdravotních služeb poskytne auditorům přístup ke všem informacím týkajícím se zpracování osobních údajů, pokud bude jejich poskytnutí nutné pro ověření plnění povinností dle této DPA ze strany Poskytovatele zdravotních služeb.

## **10 DURATION AND TERMINATION**

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

## **10 DOBA TRVÁNÍ A UKONČENÍ**

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

**IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**

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

By: \_\_\_\_\_

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

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

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

**Fakultní nemocnice v Motole**

By: \_\_\_\_\_

Name: [REDACTED]

Title: na základě pověření

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

DESCRIPTION OF DATA PROCESSING ACTIVITIES

POPIS ČINNOSTÍ ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Subject matter and duration of processing

Předmět zpracování a délka zpracování

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

Předmět zpracování a délka zpracování jsou uvedeny ve Smlouvě.

Nature and purpose of processing

Povaha a účel zpracování

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

Povaha a účel zpracování jsou uvedeny ve Smlouvě.

Types of Personal Data processed

Typ zpracovávaných Osobních údajů

The types of Personal Data processed pursuant to this DPA may include, but are not limited to some or all of the following: name, date of birth, physical address, email address, telephone, physical characteristics, signature, photograph, social security number, social insurance number, national ID card number, driver's license number, medical records or information, bank account number, insurance information, family information, gender, veteran status, citizenship status, marital status, race or ethnic origin, religion, health status, sexual orientation, criminal records, employment status, job history, medical conditions, handicapped status, employer, genetic information, blood sample, metabolic analysis.

Typy Osobních údajů zpracovávaných dle této DPA zahrnují zejména: jméno, datum narození, adresa, emailová adresa, telefon, fyzická charakteristika, podpis, fotografie, číslo zdravotního pojištění, rodné číslo, číslo identifikačního průkazu, číslo řidičského průkazu, zdravotnická dokumentace nebo záznamy, informace o rodině, pohlaví, status veterána, občanství, rodinný stav, rasa nebo etnický původ, náboženství, zdravotní stav, sexuální orientace, záznamy z rejstříku trestů, zaměstnanecký poměr, předešlá zaměstnání, diagnóza, status zdravotně postižené osoby, zaměstnavatel, genetická informace, vzorek krve, metabolická analýza.

Categories of Data Subject

Kategorie Subjektů údajů

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

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

Additional instructions for processing

Další pokyny ke zpracování

The Personal Data processed pursuant to this DPA will not be disclosed to the Sponsor

Osobní údaje zpracovávané dle této DPA nebudou sdělovány Zadavateli, pokud nebyly

unless such Personal Data has first been anonymized or pseudonymized. In the context of this DPA, Personal Data is “anonymized” when it is not capable of being associated with an identified or identifiable individual, even by the party responsible for anonymizing the data, and Personal Data is “pseudonymized” when it is not capable of being associated with an identified or identifiable individual without reference to additional information. Any additional information required to associate pseudonymized Personal Data with an identified or identifiable individual shall not be disclosed to the Sponsor unless such disclosure is required in order to comply with a law, regulation, IEC or IRB obligation, clinical practice guideline, court order, or other legal process to which either the Sponsor or the Institution/Investigator is subject.

nejprve anonymizovány nebo pseudonymizovány. V kontextu této DPA se jedná o “anonymizaci” Osobních údajů, pokud není možné je spojit s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou, a to ani osobou, která má anonymizaci na starosti, a o “pseudonymizaci” se jedná, pokud není možné je spojit s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou bez dodatečných informací. Jakékoli dodatečné informace požadované ke spojení pseudonymizovaných Osobních údajů s identifikovanou nebo identifikovatelnou fyzickou osobou nebudou sděleny Zadavateli, ledaže je takové sdělení požadováno za účelem souladu s právními předpisy, požadavky etických komisí, požadavky správné klinické praxe, soudním rozhodnutím, nebo na základě jiného řízení, jehož je Zadavatele nebo Poskytovatel zdravotních služeb /Zkoušející účastníkem.

Attachment/Annex 2


Příloha 2

LIST OF SUBPROCESSORS

SEZNAM DALŠÍCH ZPRACOVATELŮ

{00072560;v1}

Amendment 1 to Clinical Trial Agreement / Dodatek č. 1 ke Smlouvě o klinickém hodnocení  
Esperion Therapeutics, Inc. / 1002-043

Fakultní nemocnice v Motole /   
Version / Verze: 3 // 22092020

CONFIDENTIAL / DŮVĚRNÉ

Page / Stránka **15** from / z **15**