

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně located at Pekařská 53, 656 91 Brno, Czech Republic, IČ (Company ID): 00159816, DIČ (VAT ID): CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, director (the “Institution”),

xxxxxxxxxxxxxx, with a place of permanent residence: xxxxxxxxxx, date of birth: xxxxxxx, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below,

and

Exelixis, Inc., located at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, U.S.A. VAT ID: 04-3257395, (the “Sponsor”).

The Institution and the Investigator may be collectively referred to as the “Site”.

1. STATEMENT OF WORK.

(a) Under a special Power of Attorney issued on 24 April 2020, Sponsor has appointed and authorized **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSC): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxx (“PRA”) to execute this Agreement in the name and on behalf of the Sponsor, thus binding Sponsor to the duties and obligations set out in this Agreement.

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dne m zveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), mezi

Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika, IČ: 00159816, DIČ: CZ00159816, zastoupenou Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

xxxxxxxxxxxxxx, bytem: xxxxxxxxxx, nar.: xxxxxxx (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže,

a

společností **Exelixis, Inc.**, se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, Spojené státy americké, DIČ: 04-3257395, (dále jen „Zadavatel“).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející mohou být dále společně označovány jen jako „Řešitelské centrum“.

1. POPIS PROJEKTU.

(a) Na základě zvláštní plné moci vydané dne 24. dubna 2020 Zadavatel pověřil a zmocnil **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSC 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společnost s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze oddíl C vložka 120574, zastoupenou xxxxxxx (dále jen „PRA“), aby tuto Smlouvu plnila za něj a jeho jménem a zavazovala tak Zadavatele plněním povinností a závazků stanovených v této Smlouvě.

(b) The Investigator will conduct the clinical research study entitled **“A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer”** (the **“Study”**), bearing protocol number **XL184-315**, as may be amended from time to time (the **“Protocol”**), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Site shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the U.S. Food and Drug Administration (“FDA”) Form 1572, (v) this Agreement, and (vi) all applicable laws, rules and regulations of the Czech Republic including, but not limited to, those governing the conduct of the Study and the activities or interactions under this Agreement, such as the Anti-Corruption Laws (defined below) and applicable medical subject privacy and data security laws and regulations. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without Sponsor’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify Sponsor and PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

(c) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (**“Study Team”**) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Institution and Investigator agree to promptly notify Sponsor and PRA in the event any Study Team member is

(b) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem **“Randomizovaná, otevřená, kontrolovaná studie fáze 3 kombinace kabozantinibu (XL184) s atezolizumabem v porovnání s druhou novou hormonální terapií (NHT) u subjektů s metastatickým maligním nádorem prostaty rezistentním na kastraci”** (dále jen **„Studie“**), s číslem protokolu **XL184-315**, ve znění případných změn (dále jen **„Protokol“**), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Řešitelské centrum bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem, který přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) formulářem č. 1572 amerického Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (FDA), (v) touto Smlouvou, a (vi) všemi příslušnými zákony, předpisy a směrnicemi České republiky včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie a činnosti nebo interakce podle této Smlouvy, např. Zákony zakazující korupci (definice viz níže) a platné zákony a předpisy o ochraně soukromí pacientů a osobních údajů. Zdravotnické zařízení není oprávněno pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno Zadavatele a PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

(c) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Řešitelské centrum zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Řešitelské centrum odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen **„Tým Studie“**) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí Zadavateli a PRA, pokud je člen Týmu Studie ohlášen licenční

reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless Sponsor consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonably delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

(d) Prior to a qualified subject entering the Study, Site will obtain an informed consent form, in a format provided by Sponsor and approved by the applicable Institutional Review Board (IRB) or Ethics Committee (EC), for each Study subject prior to such subject's participation in the Study, and maintains a copy of the signed consent in the Study subject's record, in accordance with applicable laws and regulations. Site will also obtain from each Study subject an informed consent to the processing of personal data that complies with applicable laws and regulations, and will enable Site to provide Sponsor, PRA, and other parties designated by Sponsor, with completed case report forms (paper or electronic as designated by Sponsor), source documents, and all other information and Biological Materials (defined below) required by the Protocol. The Site will use the form of informed consent to the processing of personal data provided by the Sponsor, who is thus responsible for its consent to the applicable legal regulations. To the extent Sponsor and/or PRA may be exposed to individually-identifiable information of a Study subject, such information may be used only as permitted in the Study subject informed consent to the processing of personal data form, and in accordance with applicable laws and regulations.

2. PAYMENT.

(a) Sponsor will pay the Institution and Investigator according to the Payment Schedule attached hereto as Exhibit A ("Payment Schedule") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified

komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud Zadavatel nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

(d) Než Řešitelské centrum zařadí kvalifikované subjekty do Studie, získá od každého Subjektu studie před jeho účastí ve Studii informovaný souhlas v podobě dodané Zadavatelem a schválené příslušnou etickou komisí (EK) a kopii takového informovaného souhlasu v souladu s platnými zákony a předpisy založí do složky Subjektu studie. Od každého Subjektu studie Řešitelské centrum získá také informovaný souhlas se zpracováním osobních údajů, který bude v souladu s platnými zákony a Řešitelskému centru umožní předávat Zadavateli, společnosti PRA a dalším osobám určeným Zadavatelem vyplněné formuláře záznamů subjektů hodnocení (v papírové, nebo elektronické podobě, jak určí Zadavatel), zdrojovou dokumentaci a veškeré další informace a Biologické materiály (definice viz níže) požadované podle Protokolu. Řešitelské centrum k tomu bude používat formulář informovaného souhlasu se zpracováním osobních údajů dodaný Zadavatelem, který tako odpovídá za jeho souhlas s platnými právními předpisy. Pokud Zadavatel a/nebo společnost PRA získají nějaké osobní údaje Subjektů studie, budou moci takové osobní údaje používat pouze způsobem povoleným v informovaném souhlasu se zpracováním osobních údajů podepsaném Subjektem hodnocení a v souladu s platnými zákony a předpisy.

2. ÚHRADA.

(a) Zadavatel zaplatí Zdravotnickému zařízení a Zkoušející úhradu v souladu s platebním rozvrhem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha A (dále jen „Rozvrh plateb“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení

therein.

(b) The Institution and Investigator as payees (“Payee” or “Payees”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to Sponsor in the Payee Account Information Form (“PAI Form”), before any payment can be made. The Payees are obliged to inform Sponsor, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payees’ bank details contained in the PAI Form may be affected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

(c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers’ compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its personnel.

(d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

(e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Cabozantinib** (XL184) and **Atezolizumab** (the “Study Drug”) or any comparator drugs provided for this Study, nor shall Payee include such cost in

faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem.

(b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející, jakožto příjemci platby (dále jen „Příjemce platby“ nebo „Příjemci platby“) poskytne písemně Zadavateli kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři Payee Account Information (dále jen „PAI“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemci platby jsou povinni písemně informovat Zadavatele o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemců plateb obsažené na formuláři PAImohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.

(c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplacení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení nebo jeho personálu.

(d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

(e) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemci platby fakturovali nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Cabozantinib** (XL184) a **Atezolizumab** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný srovnávací lék

any cost report to third-party payers.

(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only in accordance with Exhibit A (Payment Schedule) and Exhibit B (Budget). An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

(g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Institution or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

(h) The parties acknowledge that the expected maximum amount of the total payment under this Agreement is CZK 7,890,000.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

(a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to: (i) audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall

poskytnutý pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty podle ustanovení Přílohy A (Platební podmínky) a Přílohy B (Rozpočet). Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nespĺňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen Zkoušejícím, a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

(g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

(h) Smluvní strany berou na vědomí, že maximální předpokládaná hodnota plnění dle této Smlouvy je 7 890 000 Kč

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

(a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat veškeré údaje, záznamy a výsledky práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení.

retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations. The Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Institution undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. Prior to destroying or otherwise disposing of any records, Site will provide Sponsor reasonable opportunity to take possession of the Study records (excluding medical documentation related to the Study subject), at Sponsor's reasonable expense.

(b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within five (5) days of Investigator's review or in accordance with Sponsor reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, including periodic access to allow comparison of certified copies of medical records against the original records to verify their authenticity. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system related to this Study. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Institution and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy. Studie může být monitorována / řízena na dálku. Za těchto okolností se Zdravotnické zařízení zavazuje usnadnit vzdálenou kontrolu prováděnou Zadavatelem / PRA nebo jeho zástupci tak, aby se zajistil včasný sběr kvalitních údajů a bezpečnost subjektů Studie. Před zničením záznamů nebo jiným naložením s nimi umožní Řešitelské centrum Zadavateli v přiměřené lhůtě záznamy Studie (vyjma zdravotnické dokumentace týkající se Subjektu hodnocení) na vlastní přiměřené náklady převzít.

(b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do pěti (5) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny Zadavatele podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, včetně pravidelného přístupu ke vzájemnému porovnávání ověřené kopie zdravotnické dokumentace proti původním záznamům, které mají ověřit jejich pravost. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů týkajících se této Studie. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytnou je

k dispozici pro kontrolu. Řešitelské centrum zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

(c) Site shall comply with any and all safety reporting procedures and requirements, including any such reporting procedures and requirements relating to any serious or unexpected event, injury, toxicity or sensitivity reaction associated with the Study or the Study Drug, in each case as set forth in the Protocol or any reasonable written instruction from PRA or Sponsor.

(c) Řešitelské centrum a bude dodržovat veškeré postupy a požadavky týkající se hlášení bezpečnostních příhod, mimo jiné postupy a požadavky týkající se hlášení závažných nebo neočekávaných příhod, újmy na zdraví, toxicity nebo reakcí citlivosti v souvislosti se Studií nebo s Hodnoceným lékem, a to vždy způsobem uvedeným v Protokolu nebo v případných přiměřených pokynech společnosti PRA nebo Zadavatele.

(d) The Site will promptly notify Sponsor and PRA if any regulatory authority (including the FDA) notifies the Institution or Investigator of a pending inspection or without scheduling, begins an inspection at the Site, relating to the Study/ upon notification of an inspection, Site will permit representatives of Sponsor and/or PRA to be onsite prior to, and during inspection. In addition, Site will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor and PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

(d) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele a PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad (včetně FDA) informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu nebo bez předchozího upozornění zahájí kontrolu nebo audit týkající se Studie. Po oznámení takové kontroly nebo auditu umožní Řešitelské centrum zástupcům Zadavatele a/nebo společnosti PRA přítomnost na místě před samotnou kontrolou nebo auditem a během nich. Zároveň Řešitelské centrum bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli a PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytl kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

(e) PRA or Sponsor are obligated to inform the Institution through the Department of Clinical Trials about planned date of initiation visit and termination visit, an audit and about date of enrollment beginning and enrollment closure via e-mail [xxxxxxx](#). Sponsor and PRA are obligated to conduct the visits mentioned above during usual working hours of the Institution after a mutual agreement with the Investigator, or an authorized employee of the Institution.

(e) PRA nebo Zadavatel jsou povinni informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím e-mailu zasláného na adresu [xxxxxxx](#). Zadavatel i PRA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení.

4. CONFIDENTIALITY.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

The Protocol, Study Drug(s), CRFs, and any and all information, data, reports or documents, disclosed to or generated by the Site or any Study Team members regarding the work performed under this Agreement (other than subject medical records) or which otherwise relates to this Study (“Confidential Information”) belong to Sponsor and shall not be disclosed by the Site to any third party or be used for any purpose other than the performance of the Study without the prior written consent of Sponsor, during a period of seven (7) years after the termination of the performance of the Agreement. The above obligations of confidentiality shall not apply to the extent Confidential Information:

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;
- (b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site’s possession on the date of disclosure to the Site by or on behalf of Sponsor or PRA, and not subject to prior confidentiality obligations;
- (c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or
- (d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.

Permitted Disclosures. The Site’s obligations of non-disclosure and non-use of Confidential Information shall not apply to the extent the Site is required by law to disclose Confidential Information, provided the Site promptly notifies Sponsor of such a requirement prior to disclosure to allow Sponsor the reasonable opportunity to oppose the requirement or seek an appropriate protective order. This Section 4 does not limit the Site’s rights or obligations under Section 6 Publication.

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

Protokol, Hodnocené léky, případové formuláře CRF a veškeré informace, údaje, zprávy nebo dokumenty, které obdrží nebo vytvoří Řešitelské centrum nebo členové Týmu Studie v souvislosti s prací vykonávanou v souladu s touto Smlouvou (kromě lékařských záznamů subjektů) nebo jinak související se Studií (dále jen „Důvěrné informace“), jsou vlastnictvím Zadavatele a Řešitelské centrum není oprávněno je sdělovat jakékoli třetí osobě ani používat k jakémukoli jinému účelu než při plnění Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele po dobu sedmi (7) let po ukončení Smlouvy. Výše uvedený závazek důvěrnosti informací se nevztahuje na Důvěrné informace v rozsahu, v jakém:

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

Povolené vyzrazení. Povinnosti Řešitelského centra ohledně utajení a nepoužití Důvěrných informací neplatí v rozsahu, v jakém má Řešitelské centrum zákonnou povinnost Důvěrné informace vyzradit, ovšem s tím, že před vyzrazením Řešitelské centrum bezodkladně informuje Zadavatele, aby měl Zadavatel příležitost se tomuto požadavku bránit nebo požádat o vydání příslušného ochranného opatření. Tento článek 4 neomezuje práva a povinnosti Řešitelského centra dle článku 6 – Zveřejňování.

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH

ÚDAJŮ.

The parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data.

The Investigator shall ensure to obtain the written consent from the Study subject and using the Study Subject's personal data for purposes of the Study, including the sharing, transfer and processing of personal data obtained under the Protocol, and in accordance with applicable personal data protection regulations. The Investigator will use the informed consent form, as provided by the Sponsor/PRA, and which is in accordance with applicable law.

With regard to the activities in accordance with this Agreement, the Institution and the Sponsor agree that in the processing of personal data of the Study subjects they will act in the role of independent data controllers in accordance with the relevant regulations on personal data protection. The respective roles and responsibilities of the Institution and the Sponsor as joint controllers is set out in the Protocol, the informed consent form, and by applicable data privacy law. The personal data of the Study subjects will be provided to the Sponsor in a pseudonymized form.

PRA will provide a personal information notice for Study Team members advising them of the collection, use, processing, holding and transfer of their personal information to countries other than their own, that may not have the same level of data protection as their own country, however any transfers of data will be in accordance with the terms of Exhibit C. Institution and Investigator agree to provide reasonable assistance to give this form to members of Study Team. The parties agree that where a proposed Study Team member objects to processing of their personal data, he/she will not be engaged in the Study.

The Institution and Investigator shall make

Smluvní strany se dohodly, že budou plnit své příslušné závazky v souladu s právními předpisy na ochranu soukromí a osobních údajů, prostřednictvím používání odpovídajících technických a organizačních opatření za účelem integrity zpracování, důvěrnosti a zabezpečení osobních údajů a Údajů Studie.

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie pro účely k získání a použití osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně sdílení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany osobních údajů. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném Zadavatelem/PRA, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy.

S ohledem na činnosti upravené touto Smlouvou, souhlasí Zdravotnické zařízení a Zadavatel, že při zpracování osobních údajů Subjektů studie budou vystupovat v roli samostatných správců v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů. Příslušné role a povinnosti Zdravotnického zařízení a Zadavatele jako společných správců jsou stanoveny v Protokolu, formuláři informovaného souhlasu a příslušným zákonem o zpracování osobních údajů. Osobní údaje Subjektů studie budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli.

PRA poskytne členům Týmu Studie Oznámení o ochraně osobních údajích za účelem informování o shromažďování, používání, zpracovávání, držení a předání jejich osobních údajů mimo jejich vlastní zemi, i když tam neplatí stejné předpisy pro ochranu osobních údajů, jako v jejich vlastní zemi, jakékoli přenosy údajů však budou v souladu s podmínkami přílohy C. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že poskytnou přiměřenou pomoc při poskytování tohoto formuláře členům Týmu Studie. Smluvní strany se dohodly, že pokud navrhovaný člen Týmu Studie odmítne zpracování jeho/jejích osobních údajů, nebude do Studie zapojen.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející poskytnou

available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

PRA is authorized to process personal data in connection with the specific purpose of the Study (as stated above), as defined by applicable law, and all such processing shall be performed in accordance with Personal Data Protection Regulations.

The parties undertake to report to each other personal data breaches that are likely to risk the rights and freedoms of natural persons on the Study, without undue delay after becoming aware of such breach, so that the other party has the opportunity to assess the incident and fulfill its obligations to the supervisory authority. In the event of a personal data breach that requires notification, the Institution will notify the relevant supervisory authority where feasible, no later than forty-eight (48) hours from the moment it becomes aware of the breach or provide explanation for the delay if the notification falls outside the forty-eight (48) hour window. If such a breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the persons concerned, then the Institution will also inform these persons concerned.

The parties undertake to cooperate with each other and to assist in resolving any significant problems that may arise in the performance of the Agreement in connection with the protection of personal data. The duty to cooperate also includes effective cooperation in the event of control by the supervisory authority, the handling of requests and possible Study subjects complaints, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of a legal dispute concerning the protection of personal data or privacy.

As soon as the parties lose the legal grounds for processing personal data in accordance with applicable law and this Agreement, the parties will confer prior to destroying any personal data, and if a proper solution cannot be found within the legal

Zadavateli a/nebo PRA veškeré informace požadované pro prokázání a ověření souladu s jejich povinnostmi.

PRA je oprávněno zpracovávat osobní údaje v souvislosti s konkrétním účelem Studie (viz shora), jak jsou tyto definovány příslušnými právními předpisy, přičemž veškerá taková zpracování budou prováděna v souladu s Právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit narušení osobních údajů, které pravděpodobně ohrozí práva a svobody fyzických osob ve Studii, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zdravotnické zařízení bez zbytečného prodlení uvědomí příslušný dozorový úřad, a to nejpozději do sedmdesáti dvou (72) hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví nebo poskytne vysvětlení pro zpoždění, pokud oznámení nebude provedeno ve výše uvedené lhůtě sedmdesáti dvou (72) hodin. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností subjektů Studie, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

Jakmile smluvní strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této Smlouvy, dohodnou se před zničením jakýchkoli osobních údajů, a pokud nelze nalézt vhodné řešení v rámci dostupného

framework available, the personal data will be destroyed by the Institution by irreversibly destroying key to link the pseudonymized data, so the Study subjects become by identifiable.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a

právního rámce, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech a obdržení všech dat, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo

period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

PRA and Sponsor acknowledge that with regard to Act No. 340/2015 Coll., On the Register of Contracts, as amended, the Institution is obliged to publish this Agreement and any amendments thereto in the Register of Contracts in a redacted form. The Institution will publish a redacted version of the Agreement, which will be approved by the parties and provided by PRA and will redact Confidential Information, personal data, and other sensitive information to the extent not prohibited by applicable law. The Institution is responsible for the publication of this Agreement. If the Institution does not publish this Agreement within the statutory period of thirty (30) days, the Agreement may be published by the PRA or the Sponsor.

7. OWNERSHIP.

All documents, protocols, data, know-how, methods, operations, formulas, Confidential Information and Materials (as defined below) provided to the Investigator or Institution pursuant to this Agreement are and shall remain Sponsor's property. The completed CRFs, the final report (if applicable) and all information and data resulting from the Study including Study results ("Study Data"), shall also be owned by Sponsor. The Investigator assigns (and shall require all Study Team members to assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to such Study Data. Sponsor shall not own subject medical records.

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are

prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

PRA a Zadavatel berou na vědomí, že s ohledem na zákon č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, je Zdravotnické zařízení povinno tuto Smlouvu a její případné dodatky zveřejnit v registru smluv v redigované podobě. Zdravotnické zařízení zveřejní redigovanou verzi Smlouvy, která bude schválena stranami a poskytnuta PRA, a anonymizuje Důvěrné informace, osobní údaje a další citlivé informace v rozsahu, který je stanoven platnými zákony. Za zveřejnění této smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Pokud Zdravotnické zařízení nezveřejní tuto Smlouvu v zákonné lhůtě třiceti (30) dní, může být Smlouva zveřejněna PRA či Zadavatelem.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející nebo Zdravotnické zařízení obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které

conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely on, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

(a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Study Drug will be delivered to the Institution's hospital pharmacy. The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship or dispose of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

(b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Site agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses

vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

(a) V průběhu Studie Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru na náklady Zadavatele Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Hodnocené léčivo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení. Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

(b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Řešitelské centrum se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy,

or procedures identified in the Protocol or permitted under the informed consent as approved by the IRB/EC.

(c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by Sponsor or PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by Sponsor.

(d) Tumor blocks provided by the Site will be returned to the Study coordinator of the Department of the Clinical trials after testing of selected markers or, if necessary, on request.

(e) If Sponsor provides funding for low-value or disposable equipment, or funding for any leased equipment, whether such funding is paid directly to the Site, or paid to a vendor engaged by Sponsor to procure equipment for the Site, such equipment (a) shall be used only by the Site for the performance of the Study in accordance with the Protocol and all instructions provided by the equipment vendor and/or manufacturer; and (b) upon completion of the Study, shall be (i) disposed of or destroyed by the Site in accordance with all Applicable Laws, including without limitation all international and local environmental laws applicable to such disposal or destruction, or (ii) with respect to leased equipment, returned to the vendor in accordance with the vendor's instructions. If equipment is provided to the Site, a separate agreement will be provided, detailing the requirements of this section. The parties agree that no additional costs will be incurred by the Institution in connection with the equipment provided.

10. TERM; TERMINATION.

(a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution

analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem nebo povolené ve formuláři informovaného souhlasu schváleného etickou komisí.

(c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi Zadavatele nebo PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí Zadavatel.

(d) Poskytnuté tumorové bločky Řešitelským centrem budou vráceny, a to k rukám studijní koordinátorky Oddělení klinických studií Řešitelského centra po testování vybraných markerů nebo v případě potřeby na vyžádání.

(e) Pokud Zadavatel poskytne finanční prostředky na zakoupení nízko-nákladového vybavení nebo jednorázového vybavení nebo na pronájem vybavení, bez ohledu na to zda budou finanční prostředky vyplaceny přímo Řešitelskému centru nebo prodejci pověřeném od Zadavatele k obstarání vybavení, takové zařízení (a) bude používáno pouze Řešitelským centrem k provádění Studie v souladu s Protokolem a všemi pokyny od prodejce vybavení či od výrobce; a (b) po ukončení Studie bude (i) zlikvidováno Řešitelským centrem v souladu se všemi příslušnými zákony, včetně zákonů mezinárodních a národních o životním prostředí, které se na takovou likvidaci vztahují, nebo (ii) vráceno dodavateli v souladu s jeho pokyny, pokud se jedná o pronajaté vybavení. Je-li poskytnuto Řešitelskému centru vybavení, bude o tom uzavřena samostatná smlouva s podrobným popisem požadavků dle tohoto článku. Smluvní strany se dohodly, že v souvislosti s poskytnutým vybavením nevzniknou Řešitelskému centru žádné další náklady.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

(a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxx.

with an approximate timeframe of xxxxx. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

(b) This Agreement may be terminated by Sponsor at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons.

(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by Sponsor. Following Sponsor's receipt of adequate documentation, Sponsor will pay for:

- a. all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by Sponsor; and
- b. non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

(d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to Sponsor all such unearned funds within 30 days.

(e) Immediately upon receipt of a notice of termination, the Investigator shall stop screening and enrolling subjects into the Study and shall, as directed by Sponsor, cease conducting Study procedures on subjects already enrolled in the Study, to the extent medically permissible, and to cease, to the extent reasonably feasible, from incurring any additional Study expenses.

(f) This Agreement can be terminated by the Institution by written notice if, as a result of the occurrence of an impediment that occurred independently of its will, the Institution will not be able to complete the Study in the long term without adversely affecting its main activity, which is the provision of health care. The notice period shall be

Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

(b) Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti.

(c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří Zadavatel. Jakmile Zadavatel obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:

- a. za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které Zadavatel doposud neuhradil; a
- b. nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

(d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí Zadavatel do 30 dnů.

(e) Okamžitě po obdržení výpovědi Zkoušející zastaví screening a nábor subjektů do Studie a, jak je nařízeno Zadavatelem, přestane s prováděním studijních procedur na subjektech již zařazených do Studie v lékařsky přípustném rozsahu a přestane v přiměřeně proveditelném rozsahu vytvářet jakékoli další náklady na Studii.

(f) Zdravotnické zařízení je oprávněno ukončit tuto Smlouvu písemnou výpovědí, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude Zdravotnické zařízení dlouhodobě schopno dokončit Studii, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní

30 days and shall begin to run on the day following the date of delivery of written notice to the other Parties.

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

The Institution warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services and conditions of their provision, as amended, the Institution concluded an insurance policy for the liability insurance for damage caused by the provision of health care, this insurance policy is concluded in the extent required by the law and does not include liability insurance for the damage caused by the conduct of the clinical trial. Site certifies that it maintains sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement.

Neither the Sponsor nor PRA is entitled to admit the fault of the Institution or the Investigator in the settlement of third party claims without the prior written consent of the Institution.

12. LIABILITY.

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

13. CERTIFICATIONS.

a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an

lhůta činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s §52 odst. 3 písm. f) Zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) Zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenou pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče, tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Řešitelské centrum potvrzuje, že má dostatečné finanční zdroje pro splnění svých závazků dle této Smlouvy.

Zadavatel ani PRA nejsou oprávněni při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

12. ODPOVĚDNOST.

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

13. POTVRZENÍ.

a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo

action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

b) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not and will not use in any capacity the services of any individual or entity which has been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. In the event that the Institution or the Investigator becomes aware of the debarment, threatened debarment, disqualification or threatened disqualification of any such individual or entity, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify Sponsor immediately.

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

(ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

b) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto potvrzují, že nevyužívali ani nebudou využívat v žádném ohledu jakékoli služby jednotlivců nebo sdružení, které jsou zbaveny práva nebo prohlášeny za nezpůsobilé provádět klinická hodnocení na základě jakýchkoli zákonů či předpisů. Jestliže se Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející dozví o skutečném nebo hrozícím zbavení práva nebo o skutečném či hrozícím prohlášení nezpůsobilosti některých jednotlivců nebo sdružení, bezodkladně o tom bude informovat Zadavatele.

c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou nečiní a nebude činit nic, co by vedlo k porušení místních nebo mezinárodních platných zákonů, pravidel nebo předpisů proti uplácení nebo korupci (společně dále „Protikorupční zákony“), a že bude svoji činnost vykonávat v souladu s takovými Protikorupčními zákony. Zdravotnické zařízení a Zkoušející se dále každý za sebe zaručují a prohlašují, že: (i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídnou), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou. Zdravotnické zařízení se zaručuje a prohlašuje, že uplatňuje a bude uplatňovat nezbytné postupy, které všem členům

have necessary procedures in place to prevent bribery and corrupt conduct by all Study Team members, including Investigator, and that Institution will keep accurate books, records, and accounts related to the Study. Without limiting any other remedies at law, PRA or Sponsor, at Sponsor's discretion, terminate this Agreement for any violation of the Anti-Corruption Laws or breach of this Section 13(c).

14. ASSIGNABILITY.

Site may not assign any of its rights or delegate any performance under this Agreement, voluntarily or involuntarily, whether by merger, consolidation, dissolution, operation of law, or any other manner except with the prior written consent of Sponsor, and any purported assignment or delegation without Sponsor's written consent is void.

15. NOTICES.

With the exception of Study funds paid by Sponsor pursuant to Section 2 hereof, all notices required or permitted to be given under this Agreement shall be in writing and shall be (a) delivered personally, (b) sent by certified mail, or (c) sent by a nationally-recognized courier guaranteeing next-day delivery, to the recipients below. The parties agree that changes to the addresses below for receipt of notices under this Section may be effected by a letter signed by the relevant party and does not require an amendment to this Agreement signed by all parties:

If to the Sponsor:
Exelixis, Inc.
1851 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
United States

If to PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD

Týmu studie včetně Zkoušejícího brání v uplácení a korupčním jednání, a že o Studii povede přesnou evidenci, záznamy a účetnictví. Bez omezení právních prostředků podle platných právních předpisů může společnost PRA nebo Zadavatel podle vlastního uvážení tuto Smlouvu vypovědět v případě jakéhokoli porušení Protikorupčních zákonů nebo porušení tohoto článku 13 bod (c).

14. POSTUPITELNOST.

Řešitelské centrum není oprávněno postoupit svá práva ani delegovat nějaké výkony dobrovolně či nedobrovolně, ať již na základě fúze, sloučení, zrušení, působením práva nebo jakýmkoli jiným způsobem vyjma s předchozím písemným souhlasem Zadavatele, a jakékoli domnělé postoupení nebo delegování bez písemného souhlasu Zadavatele je neplatné.

15. OZNAMOVÁNÍ.

S výjimkou prostředků na provádění Studie, které uhradí Zadavatel v souladu s článkem 2 této Smlouvy, musí být veškerá oznámení, která mají nebo mohou být podávána podle této Smlouvy, v písemné formě a musí být a) doručeny osobně, b) zaslány poštou jako doporučená zásilka nebo c) zaslány celostátně uznávanou kurýrní službou zaručující doručení následujícího dne, a to příjemcům uvedeným níže. Smluvní strany se dohodly, že změny adres uvedených níže pro příjem oznámení dle tohoto článku mohou být sděleny dopisem podepsaným příslušnou smluvní stranou a nevyžadují dodatek k této Smlouvě podepsaný všemi smluvními stranami:

Pokud jsou určeny Zadavateli:
Exelixis, Inc.
1851 Harbor Bay Parkway
Alameda, CA 94502
Spojené státy americké

Pokud jsou určeny pro PRA:
Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd
500 South Oak Way, Green Park
Reading, Berkshire, RG2 6AD

United Kingdom
Attention: Director of Global Contracts

If to the Institution:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno
Czech Republic
Attention: Oddělení klinických studií

If to the Investigator:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
xxxxxxxxxxxx
Pekařská 53
656 91 Brno
Czech Republic
Attention: xxxxxxxxxxxx

16. USE OF NAMES.

The Institution and Investigator shall not use the name, symbols and/or trademarks of PRA or the Sponsor in any form of publicity in connection with the Study unless explicitly approved by PRA or the Sponsor in advance. Institution and Investigator agree that, in accordance with applicable law, Sponsor may make public the amount of funding provided hereunder for the conduct of the Study and may identify Institution and Investigator as part of this disclosure.

17. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable medical subject privacy data protection laws of the Czech Republic, including without limitation the removal of patient personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by

United Kingdom
K rukám: Globální ředitel pro smluvní oddělení

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Pekařská 53
656 91 Brno
Česká republika
K rukám: Oddělení klinických studií

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
xxxxxxxxxxxx
Pekařská 53
656 91 Brno
Česká republika
K rukám: xxxxxxxxxxxx

16. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nejsou oprávněni používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studií název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může identifikovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

17. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Zdravotnické zařízení a Zkoušející zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané platnými zákony České republiky na ochranu soukromí pacientů, mimo jiné zákony, které se týkají odstranění identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není

law.

nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

(b) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and patient personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

(b) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací pacientů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

18. WAIVER; SEVERABILITY.

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. No waiver will be effective unless in writing and signed by the party to be charged therewith. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected. Waivers of any rights held by Sponsor in its capacity as a third-party beneficiary of this Agreement must be signed by Sponsor.

18. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. Aby bylo vzdání se práva účinné, musí mít písemnou formu a musí být podepsáno Smluvní stranou, která se práva vzdává. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena. Pokud Zadavatel jedná jako oprávněná třetí osoba v této Smlouvě, musí být vzdání se práva podepsáno Zadavatelem.

19. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party

19. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém

hereto. This Agreement is made in the English and Czech language versions. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the parties with respect to the discrepancy.

**20. CONTINUING OBLIGATION;
SURVIVAL OF PROVISIONS.**

Except as otherwise specifically provided herein, termination of this Agreement shall not relieve any party hereto from any obligation under this Agreement that accrued or arose from facts and circumstances in existence prior thereto. In addition, the provisions of this Agreement that by their nature contemplate continuing obligations shall survive expiration or termination of this Agreement.

**21. GOVERNING LAW; DISPUTE
RESOLUTION.**

(a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law. Any disputes arising in connection with this Agreement will be dealt with by a competent and locally competent court of the Czech Republic.

(b) In accordance with Section 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., The Civil Code, as amended, the parties expressly exclude the use of business practices in their legal relations in connection with this Agreement.

The Sponsor and PRA hereby undertake not to enter into any other agreement with any employee of the Institution at the Institution in a connection with this Study.

This Agreement is drawn up in three (3) copies, each party will receive one. Amending and supplementing this Agreement is only possible in the form of written Amendments signed by all parties.

The integral parts of this Agreement are also the

jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze za předpokladu, že v případě nesrovnalostí bude provedeno dostatečné porovnání s anglickou verzí k určení skutečného záměru Smluvních stran.

**20. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST
USTANOVENÍ.**

Pokud není v této Smlouvě konkrétně uvedeno jinak, zánikem této Smlouvy není žádná smluvní strana osvobozena od svých závazků podle této Smlouvy, které vznikly nebo vyplynuly ze skutečností a okolností existujících před jejím zánikem. Mimo to, ustanovení této Smlouvy, které ze své povahy doplňují přetrvávající závazky, platí i po uplynutí platnosti nebo po zániku této Smlouvy.

**21. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ
SPORŮ.**

a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem. Případné spory vzniklé v souvislosti s touto smlouvou budou řešeny u věcně a místně příslušného soudu České republiky.

b) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb, občanského zákoníku, v platném znění, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

Zadavatel a PRA se tímto zavazují, že v souvislosti s touto Studií u Zdravotnického zařízení neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

Tato Smlouva je vypracována ve třech (3) vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom. Měnit a doplňovat tuto Smlouvu je možné pouze formou písemných, všemi smluvními stranami podepsaných Dodatků.

Nedílnou součástí této smlouvy jsou také

following exhibits:

- Exhibit A – Payment Schedule
- Exhibit B – Budget
- Exhibit C – Equipmnet provided to the Site
- Standard contractual clauses

následující přílohy:

- Příloha A – Rozvrh plateb
- Příloha B – Rozpočet
- Příloha C – Vybavení poskytnuté Řešitelskému centru
- Standardní smluvní doložky

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ

IN WITNESS WHEREOF, the parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives on the date(s) indicated below, but effective for all purposes as of the Effective Date.

NA DŮKAZ TOHO řádně zmocnění zástupci smluvních stran podepsali tuto Smlouvu dne, jak je uvedeno dále, ale s účinností pro všechny účely k Datu účinnosti.

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.
acting as authorized representative of Exelixis, Inc / jednající jako zmocněný zástupce společnosti Exelixis, Inc.

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Date/Datum: 7.4.2021

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: 16.4.2021

XXXXXXXXXXXXXXXXXX

By/Podepsal: _____

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: 22.4.2021

EXHIBIT A / PŘÍLOHA A

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

EXHIBIT B / PŘÍLOHA B
BUDGET FOR INSTITUTION / ROZPOČET PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

BUDGET FOR INVESTIGATOR / ROZPOČET PRO ZKOUŠEJÍCÍ

XXXXXXXXXXXXXXXXXX
XXXXXXXXXXXXXXXXXX

EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
Standard Contractual Clauses / Standardní smluvní doložky

Standard Contractual Clauses	Standardní smluvní doložky
within the meaning of Article 26 par. 2 of Directive 95/46/EC for the transfer of personal data to third countries which do not ensure an adequate level of protection	ve smyslu čl. 26 odst. 2 směrnice 95/46/ES pro předávání osobních údajů do třetích zemí, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany
Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , located at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax Identification Number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director	Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně , se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem
("Data Exporter")	(„vývozce údajů“)
and	a
Exelixis, Inc. , with its registered office at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, United States, Tax Identification Number: 04-3257395 represented under a special Power of Attorney issued on 24 April 2020, by Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. , located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČ (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	Exelixis, Inc. , se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, Spojené státy americké, Daňové identifikační číslo: 04-3257395 zastoupená na základě zvláštní plné moci vydané dne 24. dubna 2020 společností Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o. , se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČ: 27636852, společností s ručením omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze oddíl C vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
(hereinafter referred to as the "data importer")	(dále jen „dovozce údajů“)
HAVE AGREED to provide sufficient safeguards with regard to the protection of privacy and the fundamental rights and freedoms of persons in the transfer of personal data listed in Appendix 1 by the data exporter to the data importer on these contractual Clauses ("Clauses").	SE DOHODLY v zájmu poskytnutí dostatečných ochranných opatření s ohledem na ochranu soukromí a základní práva a svobody osob při předávání osobních údajů uvedených v dodatku 1 vývozcem údajů dovozci údajů na těchto smluvních doložkách („doložky“).
<p align="center">Clause 1 Definitions</p>	<p align="center">Doložka 1 Definice</p>
For the purposes of the Clauses:	Pro účely doložek:
a) "personal data", "special categories of data", "process/processing", "controller", "processor", "data subject", and "supervisory authority" shall	a) „osobní údaje“, „zvláštní kategorie údajů“, „zpracovává/zpracování“, „správce“, „zpracovatel“, "subjekt údajů", a "orgán dozoru"

have the same meaning as in Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter "the Directive");	mají stejný význam jako ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen "směrnice");
b) "the data exporter" shall mean the controller who transfers the personal data;	b) "vývozcem údajů" se rozumí správce, který předává osobní údaje;
c) "the data importer" shall mean the data controller who agrees to receive personal data from the data exporter for further processing in accordance with the terms of these Clauses and who is not subject to a third country's system ensuring adequate protection.	c) "dovozcem údajů" se rozumí správce údajů, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu.
Clause 2 Details of the Transfer	Doložka 2 Podrobnosti předávání
The details of the transfer and, in particular, the categories of personal data and the purposes of their transfer are specified in Appendix 1, which forms an integral part of the Clauses.	Podrobnosti předávání a zejména kategorie osobních údajů a účely jejich předávání jsou uvedeny v dodatku 1, který tvoří nedílnou součást doložek.
Clause 3 Third Party Clause	Doložka 3 Doložka ve prospěch třetí strany
Data subjects may apply this Clause as authorised third parties, Clause 4 b), c) and d), Clause 5 a), b), c) and e), Clause 6 par. 1 and 2, and Clauses 7, 9 and 11. The parties do not object to the data subjects being represented by associations or other entities if they so wish and if permitted by the national law.	Subjekty údajů mohou uplatnit jako oprávněné třetí strany tuto doložku, doložku 4 písm. b), c) a d), doložku 5 písm. a), b), c) a e), doložku 6 odst. 1 a 2, a doložky 7, 9 a 11. Strany nemají námitek proti tomu, aby byly subjekty údajů zastupovány sdružením nebo jinými subjekty, je-li to jejich přáním a povoluje-li to vnitrostátní právo.
Clause 4 Obligations of the Data Exporter	Doložka 4 Povinnosti vývozce údajů
The data exporter undertakes and warrants that:	Vývozce údajů se zavazuje a zaručuje, že:
a) the processing of personal data, including the transfer itself, has been and will continue to be carried out in accordance with the relevant rules of the Member State where the data exporter is established (and, where applicable, notified to the competent authorities of that State) and does not infringe the relevant national regulations;	a) jím prováděné zpracování osobních údajů, včetně předávání samotného bylo a do okamžiku jejich předání bude i nadále prováděno v souladu se souvisejícími předpisy členského státu, ve kterém je vývozce údajů usazen (a případně bylo oznámeno příslušným orgánům tohoto státu) a že neporušuje související předpisy daného státu;

b) if special categories of data are included in the transfer, the data subject has been or will be informed before the transfer that the data may be transferred to a third country which does not provide adequate protection;	b) budou-li součástí předávání i zvláštní kategorie údajů, subjekt údajů byl nebo bude seznámen před uskutečněním předání o tom, že tyto údaje mohou být předávány do třetí země, která neposkytuje odpovídající ochranu;
c) upon request, provide the data subjects with a copy of the Clauses as agreed; and	c) na požádání poskytne subjektům údajů kopii doložek tak, jak byly dohodnuty; a
d) answer, within a reasonable time and to a reasonable extent, the inquiries of the supervisory authority regarding the processing of the personal data by the data importer as well as the inquiries of the data subject concerning the processing of these personal data by the data importer.	d) zodpoví v přiměřeném čase a v přiměřeném rozsahu dotazy orgánu dozoru ohledně zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů jakož i dotazy subjektu údajů týkající se zpracování těchto osobních údajů dovozcem údajů.
Clause 5 Obligations of the Data Importer	Doložka 5 Povinnosti dovozce údajů
The data importer undertakes and warrants that:	Dovozce údajů se zavazuje a zaručuje, že:
a) has no reason to assume that the legislation to which he is subject prevents him from fulfilling his obligations under the contract and that, in the event of a change in that legislation which could have a significant adverse effect on the safeguard measures provided for in the Clauses, he shall notify the supervisory authority of the change in the place where the data exporter is established; in such a case, the data exporter is entitled to suspend the transfer of data and/or withdraw from the contract;	a) nemá důvod se domnívat, že mu právní předpisy, kterým podléhá, brání plnit povinnosti vyplývající ze smlouvy a že v případě změny těchto právních předpisů, která by mohla mít výrazně nepříznivý dopad na ochranná opatření stanovená doložkami, oznámí změnu vývozci údajů a orgánu dozoru v místě, kde je vývozce údajů usazen; v takovém případě je vývozce údajů oprávněn pozastavit předávání údajů a/nebo odstoupit od smlouvy;
b) he shall process the data in accordance with the mandatory data protection principles set out in Appendix 2; or,	b) osobní údaje bude zpracovávat v souladu s povinnými zásadami ochrany údajů, stanovenými v dodatku 2; nebo,
if the parties expressly give their consent by marking the following and comply with the mandatory data protection principles set out in Appendix 3, shall in all other respects process the data in accordance with:	jestliže strany výslovně projeví souhlas označením níže uvedeného a jestliže budou dodržovat povinné zásady ochrany údajů stanovené v dodatku 3, bude ve všech ostatních ohledech zpracovávat údaje v souladu s:
- the corresponding national legislation (attached to these Clauses) protecting the fundamental rights and freedoms of individuals, and in particular their right to privacy with regard to the processing of personal data to which the data	- odpovídajícími vnitrostátními právními předpisy (připojenými k těmto doložkám) chránícími základní práva a svobody fyzických osob, a zejména jejich právo na soukromí v souvislosti se zpracováním osobních údajů, kterým podléhá

controller is subject in the country where the data exporter is established, or	správce údajů v zemi, ve které je usazen vývozce údajů, nebo
- the relevant provisions of any Commission decision pursuant to Article 25 par. 6 of Directive 95/46 /EC which shall find that a third country provides an adequate level of protection only in certain areas of activity if the data importer is established in that third country and is not subject to those provisions if those provisions are of such a nature that: are applicable in the field of transfer;	- odpovídajícími ustanoveními jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany pouze v určitých oblastech činnosti, jestliže dovozce údajů má sídlo v této třetí zemi a nevztahují se na něj daná ustanovení, pokud jsou tato ustanovení takové povahy, že jsou použitelná v oblasti předávání;
c) shall handle without delay and duly any factual inquiries from the data exporter or data subject concerning the processing of personal data which is the subject of the transfer, and cooperate with the competent supervisory authority in any inquiries and follow the opinion of the supervisory authority;	c) vyřídí neprodleně a řádně veškeré věcné dotazy vývozce údajů nebo subjektu údajů týkající se jím prováděného zpracování osobních údajů, které jsou předmětem předání, a že bude spolupracovat s příslušným orgánem dozoru při veškerých jeho dotazech a řídit se v souvislosti se zpracováním předávaných údajů názorem orgánu dozoru;
d) at the request of the data exporter, shall allow for a review in its data processing facilities by the data exporter or by a control authority composed of independent members with the required professional qualifications, to be selected by the data exporter, where appropriate in agreement with the supervisory authority;	d) na žádost vývozce údajů umožní přezkoumání ve svých zařízeních na zpracování údajů, které provede vývozce údajů nebo kontrolní orgán složený z nezávislých členů s požadovanou odbornou kvalifikací, kteří budou vybráni vývozcem údajů, popřípadě po dohodě s orgánem dozoru;
e) upon request, shall provide the data subjects with a copy of the Clauses and indicate the office dealing with complaints.	e) na požádání poskytne subjektu údajů kopii doložek a uvede úřad, který se zabývá stížnostmi.
Clause 6 Responsibility	Doložka 6 Odpovědnost
1. The parties agree that the data subject who has suffered damage as a result of the breach of the provisions set out in Clause 3 is entitled to receive compensation from the parties for the damage suffered. The parties agree that they may be relieved of this liability only if they can prove that neither of them is liable for the breach of these provisions.	1. Strany se dohodly, že subjekt údajů, který utrpěl v důsledku porušení ustanovení uvedených v doložce 3 škodu, je oprávněn obdržet od stran za utrpěnou škodu náhradu. Strany se dohodly, že mohou být zbaveny této odpovědnosti pouze tehdy, pokud prokáží, že žádná z nich neodpovídá za porušení těchto ustanovení.
2. The data exporter and importer shall agree to be jointly and severally liable for damage caused to the data subject as a result of the breach referred to in paragraph 1. In the event of such a breach, the data	2. Vývozce a dovozce údajů se dohodli, že budou společně a nerozdílně odpovědni za škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení uvedeného v odstavci 1. V případě takového porušení

subject may take legal action against the data exporter, the data importer or both.	se může subjekt údajů obrátit na soud s žalobou proti vývozci údajů, dovozci údajů nebo proti oběma.
3. The parties agree that if one of the parties is found liable for the infringement referred to in paragraph 1 committed by the other party, the other party shall reimburse the first party to the extent that it is liable for any costs, fees, damages, expenses or losses incurred by the first party.	3. Strany se dohodly, že bude-li jedna ze stran shledána odpovědnou za porušení uvedené v odstavci 1, kterého se dopustí druhá strana, druhá strana nahradí první straně v rozsahu, ve kterém je odpovědná, veškeré náklady, poplatky, škody, výdaje nebo ztráty, které první straně vznikly.
Clause 7 Mediation and Jurisdiction	Doložka 7 Mediace a soudní příslušnost
1. The parties undertake that in the event of a dispute between the data subject and any of the parties which has not been settled amicably, and if the data subject applies the provisions in favour of a third party in Clause 3, shall accede to the decision of the data subject:	1. Strany se zavazují, že nastane-li spor mezi subjektem údajů a kteroukoli ze stran, který nebyl vyřešen smírně, a uplatní-li subjekt údajů ustanovení ve prospěch třetí strany v doložce 3, přistoupí na rozhodnutí subjektu údajů:
a) refer the dispute to mediation by an independent person or, where appropriate, by a supervisory authority;	a) předat spor k mediaci prováděné nezávislou osobou nebo popřípadě orgánem dozoru;
b) refer the dispute to the courts in the Member State in which the data exporter is established, i.e. the courts of the Czech Republic.	b) předat spor soudům v členském státě, ve kterém je usazen vývozce údajů, tj. soudům České republiky.
2. The parties agree that, by agreement between the data subject and the party concerned, the dispute may be referred to an arbitral authority if that party is established in a country which has ratified the New York Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards.	2. Strany souhlasí s tím, že po dohodě mezi subjektem údajů a dotčenou stranou může být spor předán rozhodčímu orgánu, je-li tato strana usazena v zemi, která ratifikovala Newyorskou Úmluvu o uznání a výkonu cizích rozhodčích nálezů.
3. The parties agree to apply paragraphs 1 and 2 without prejudice to the substantive or procedural rights of the data subject when bringing legal actions in accordance with other provisions of national or international law.	3. Strany se dohodly, že se použijí odstavce 1 a 2, aniž by tím byla dotčena hmotná nebo procesní práva subjektu údajů při podávání soudních žalob v souladu s ostatními ustanoveními vnitrostátního nebo mezinárodního práva.
Clause 8 Cooperation with Supervisory Authorities	Doložka 8 Spolupráce s orgány dozoru
The parties undertake to deposit a copy of this Agreement with the supervisory authority where required by that authority or by national law.	Strany se zavazují uložit kopii této smlouvy u orgánu dozoru, vyžaduje-li to tento orgán nebo vnitrostátní právo.

<p style="text-align: center;">Clause 9 Termination of Clauses</p>	<p style="text-align: center;">Doložka 9 Vypovězení doložek</p>
<p>The parties agree that the termination of these Clauses at any time, in any circumstances and for whatever reason does not exempt them from the obligations and/or conditions under the Clauses as regards the processing of the personal data transferred.</p>	<p>Strany se dohodly, že vypovězení doložek kdykoli, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu je nezbavuje povinností a/nebo podmínek podle těchto doložek, co se týče zpracování předaných údajů.</p>
<p style="text-align: center;">Clause 10 Applicable Law</p>	<p style="text-align: center;">Doložka 10 Rozhodné právo</p>
<p>The Clauses shall be governed by the law of the Member State in which the data exporter is established, i.e. the law of the Czech Republic.</p>	<p>Doložky se řídí právem členského státu, ve kterém je usazen vývozce údajů, tj. právem České republiky.</p>
<p style="text-align: center;">Clause 11 Change of Contract</p>	<p style="text-align: center;">Doložka 11 Změna smlouvy</p>
<p>The parties undertake not to make any changes or modifications to the conditions of the Clauses.</p>	<p>Strany se zavazují, že nebudou provádět žádné změny ani úpravy v podmínkách doložek.</p>

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.
acting as authorized representative of Exelixis, Inc / jednající jako zmocněný zástupce společnosti Exelixis, Inc.

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Appendix 1 to the Standard Contractual Clauses	Dodatek 1 ke standardním smluvním doložkám
This Appendix forms part of the Clauses and must be completed and signed by both parties	Tento dodatek tvoří součást doložek a musí být vyplněn a podepsán oběma stranami
<i>Data Exporter</i>	<i>Vývozce údajů</i>
The data exporter is a state contributory organization, the founder of which is the Ministry of Health of the Czech Republic. The Caregiver is an entity authorized to provide healthcare.	Vývozce údajů je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Poskytovatel je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.
<i>Data Importer</i>	<i>Dovozce údajů</i>
The Data Importer is the 'sponsor' of clinical trials within the meaning of the Medicines Act, as amended and within the meaning of Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the introduction of good clinical practice in the conduct of clinical trials of medicinal products for human use.	Dovozce údajů je „zadavatelem“ klinických zkoušek ve smyslu zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků.
<i>Data Subjects</i>	<i>Subjekty údajů</i>
The personal data transferred relate to these categories of data subjects (a) patients of the exporter classified for clinical testing within the meaning of the contract, (b) employees of the exporter participating in the clinical trial within the meaning of the contract.	Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů (a) pacienti vývozce zařazení do klinického zkoušení ve smyslu smlouvy, (b) zaměstnanci vývozce účastníci se klinického zkoušení ve smyslu smlouvy.
<i>Purposes of Transfer(s)</i>	<i>Účely předávání</i>
The transfer is necessary for the purpose of clinical trial under the title: A Phase 3, Randomized, Open-Label, Controlled Study of Cabozantinib (XL184) in Combination with Atezolizumab vs Second Novel Hormonal Therapy (NHT) in Subjects with Metastatic Castration-Resistant Prostate Cancer ”, as stated in the agreement.	Předání je nezbytné pro účel klinického zkoušení pod názvem: „Randomizovaná, otevřená, kontrolovaná studie fáze 3 kombinace kabozantinibu (XL184) s atezolizumabem v porovnání s druhou novou hormonální terapií (NHT) u subjektů s metastatickým maligním nádorem prostaty rezistentním na kastraci“ , tak jak je uvedeno ve smlouvě.

<i>Categories of Data</i>	<i>Kategorie údajů</i>
The personal data transferred relate to these categories of data (a) address and identification data, (b) sensitive data, (c) descriptive data.	Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů (a) adresní a identifikační údaje, (b) citlivé údaje, (c) popisné údaje.
<i>Sensitive Data (if subject to transfer)</i>	<i>Citlivé údaje (jsou-li předmětem předávání)</i>
The personal data transferred relate to the following categories of sensitive data: (i) all identification numbers issued by the State (e.g. social security number, passport, national ID card or driving licence), (ii) all account numbers (including payment or credit card numbers and bank account numbers), (iii) health records that allow personal identification, hereinafter referred to as "personal health records" (PHR), (iv) biometric information, (v) all data obtained from the consumer agency (e.g. reports from the investigation of an employee, solvency reports and solvency scores), (vi) information indicating race, ethnicity, national origin, religion, trade union membership, sex life or sexual orientation, and criminal records or criminal charges.	Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií citlivých údajů: (i) všechna identifikační čísla vydaná státem (např. číslo sociálního zabezpečení, pasu, národního občanského průkazu nebo řidičského průkazu), (ii) všechna čísla účtů (včetně čísel platebních či kreditních karet a čísel bankovních účtů), (iii) zdravotní záznamy, které umožňují osobní identifikaci, dále pouze „osobní zdravotní údaje“ („OZÚ“), (iv) biometrické informace, (v) všechny údaje získané od spotřebitelské agentury (např. zprávy z prošetřování zaměstnance, zprávy o solventnosti a skóre solventnosti), (vi) data uvádějící rasu, etnickou příslušnost, národnostní původ, náboženství, členství v odborové organizaci, sexuální život nebo sexuální orientaci a trestní záznamy či obvinění z trestných činů.
<i>Recipients</i>	<i>Příjemci</i>
The personal data transferred may be disclosed only to the recipients or categories of recipients indicated in the applicable approved informed consent form.	S předávanými osobními údaji mohou být seznámeni pouze příjemci nebo kategorie příjemců (uvedených v příslušném schváleném formuláři informovaného souhlasu).
<i>Retention Period</i>	<i>Doba uchování</i>
The transferred personal data may be kept for no longer than allowed by applicable law, as indicated in the Agreement above.	Předávané osobní údaje mohou být uchovávány ne déle než je povoleno příslušnými zákony, jak je specifikováno výše ve Smlouvě .

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.
acting as authorized representative of Exelixis, Inc / jednající jako zmocněný zástupce společnosti Exelixis, Inc.

By/Podepsal: _____
Authorized Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title/Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Date/Datum: _____

FAKULTNÍ NEMOCNICE U SV. ANNY V BRNĚ

By/Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name/Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/Funkce: Director / Ředitel

Date/Datum: _____

Appendix 2 to the Standard Contractual Clauses	Dodatek 2 ke standardním smluvním doložkám
The mandatory data protection principles referred to in the first paragraph of Clause 5 b)	Povinné zásady ochrany údajů uvedené v prvním odstavci doložky 5 písm. b)
Those data protection principles should be read and interpreted in the light of the provisions (principles and corresponding exceptions) of Directive 95/46/EC.	Uvedené zásady ochrany údajů by se měly číst a vykládat ve světle ustanovení (zásady a odpovídající výjimky) směrnice 95/46/ES.
They shall apply subject to the mandatory requirements of national law applicable to data importers which do not go beyond what is necessary in a democratic society, on the basis of one of the interests referred to in Article. 13 par. 1 Directive 95/46 /EC, i.e. if they constitute measures necessary to ensure the security of the State, defense, public security, the prevention and investigation of criminal offenses, the detection and prosecution or non-compliance with the ethical rules of the profession, the significant economic or financial interest of the State or the data subject's rights or freedoms of others.	Budou se uplatňovat s výhradou závazných požadavků vnitrostátních právních předpisů vztahujících se na dovozce údajů, které nepřekračují rámec toho, co je nezbytné v demokratické společnosti, na základě jednoho ze zájmů uvedených v čl. 13 odst. 1 směrnice 95/46/ES, tzn. představují-li opatření nezbytná k zajištění bezpečnosti státu, obrany, veřejné bezpečnosti, předcházení trestným činům a jejich vyšetřování, odhalování a stíhání nebo nedodržování deontologických pravidel pro povolání upravená právními předpisy, významného hospodářského nebo finančního zájmu státu nebo ochrany subjektu údajů nebo práv a svobod druhých.
1. Purpose limitation: the data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in for the specific purposes listed in Appendix 1 to the Clauses. The data may not be kept longer than it is strictly necessary for the purposes for which they are transferred.	1. Omezení účelu: údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro konkrétní účely uvedené v dodatku 1 k doložkám. Údaje se nesmějí uchovávat déle, než je nezbytně nutné pro účely, pro které jsou předávány.
2. Data quality and proportionality: the data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The personal data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.	2. Kvalita a přiměřenost údajů: údaje musí být přesné a tam, kde to je nutné, aktuální. Údaje musí být přiměřené, relevantní a nikoli přebytečné ve vztahu k účelům, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.
3. Transparency: data subjects must be informed of the purposes of the processing and the identity of the data controller in the third country, and must be provided with additional information to the extent necessary to ensure proper processing, if this information has not already been provided by the data exporter.	3. Průhlednost: subjekty údajů musí být informovány o účelech zpracování a totožnosti správce údajů ve třetí zemi, a musí jim být poskytnuty další informace v míře nezbytné pro zajištění řádného zpracování, pokud již tyto informace nebyly poskytnuty vývozcem údajů.
4. Security and confidentiality: technical and organisational security measures must be taken by the data controller that are appropriate to the risks which are proportionate to the risks associated with	4. Bezpečnost a důvěrnost: správce údajů musí přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům vyskytujícím se v souvislosti se zpracováním, jako je například neoprávněný

the processing, such as an unauthorized access. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, may process data only on the basis of instructions from the data controller.	přístup. Každá osoba jednající na základě oprávnění správce údajů, včetně zpracovatele, smí údaje zpracovávat pouze na základě pokynů správce údajů.
5. Right of access, rectification, erasure and blocking of data: as provided for in Article 12 of Directive 95/46/EC, the data subject shall have the right of access to all processed data relating to him or her at the end of the Study, and, where appropriate, the right to rectify, the data the processing of which does not comply with the principles set out in this Appendix, in particular for reasons of incomplete or inaccurate nature of such data. The data subject should also be entitled to object to the processing of his personal data for serious legitimate reasons relating to his personal situation.	5. Právo na přístup, opravu, výmaz a blokování údajů: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjekt údajů musí mít právo na přístup ke všem zpracovávaným údajům, které se ho týkají, na konci Studie, a popřípadě též právo na opravu údajů, jejichž zpracování není v souladu se zásadami stanovenými v tomto dodatku, zejména z důvodů neúplné nebo nepřesné povahy těchto údajů. Měl by být také oprávněn vznést z vážných legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitky proti zpracování svých osobních údajů.
6. Restrictions on further transfers: the further transfer of personal data from the data importer to another data controller which is established in the third country not providing an adequate level of protection or not covered by a decision taken by the Commission pursuant to Article 25 par. 6 of Directive 95/46/EC (further transfer) may only take place if:	6. Omezení dalších předávání: další předávání osobních údajů od dovozce údajů k jinému správci údajů, který je usazený ve třetí zemi neposkytující odpovídající úroveň ochrany nebo na kterého se nevztahuje rozhodnutí přijaté Komisí podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (další předávání), se mohou uskutečnit pouze tehdy, jestliže:
a) the data subjects have given their explicit consent to further transfer in case of specific categories of data or, in other cases, they had the opportunity to raise objections.	a) subjekty údajů daly v případě zvláštních kategorií údajů jednoznačný souhlas k dalšímu předávání nebo v jiných případech měly možnost vznést námitky.
The information provided to data subjects must contain at least the following information in a language understood by them:	Informace poskytnuté subjektům údajů musí obsahovat v jazyce pro ně srozumitelném alespoň tyto informace:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ purposes of further transfer(s) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ účely dalšího předávání,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ identification of the data exporter established in the Community, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ identifikaci vývozce údajů usazeného ve Společenství,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ the category of other data recipients and the country of destination, and 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ kategorie dalších příjemců údajů a země určení, a
<ul style="list-style-type: none"> ▪ an explanation that, upon further transfer, the data may be processed by a controller established in a country 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ vysvětlení, že po dalším předání mohou být údaje zpracovány správcem usazeným v zemi, ve které není

where an adequate level of protection of the privacy of individuals is not ensured; or	zajištěna odpovídající úroveň ochrany soukromí jednotlivců; nebo
b) the exporter and the data importer agree to the accession of another data controller to the Clauses, which will thus become a party to the Clauses and to which the same obligations as the data importer will be subject.	b) vývozce a dovozce údajů souhlasí s přistoupením dalšího správce údajů k doložkám, který se tím stane stranou doložek a na něhož přecházejí stejné povinnosti, jaké má dovozce údajů.
7. Special categories of data: when processing data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs or trade union membership, as well as data on health or sexual life and data relating to offenses, criminal convictions or security measures, additional safeguards should be put in place within the meaning of Directive 95/46/EC, in particular adequate security measures, such as strict encryption for the purpose of transferring or keeping records of access to sensitive data.	7. Zvláštní kategorie údajů: zpracovávají-li se údaje, které odhalují rasový či etnický původ, politické názory, náboženské nebo filosofické přesvědčení nebo odborovou příslušnost, jakož i údaje o zdraví nebo sexuálním životě a údaje týkající se protiprávního jednání, rozsudků v trestních věcech nebo bezpečnostních opatření, měly by být předložena dodatečná ochranná opatření ve smyslu směrnice 95/46/ES, zejména přiměřená bezpečnostní opatření, jako je přísné šifrování pro účely přenosu nebo vedení evidence přístupu k citlivým údajům.
8. Direct marketing: when data are processed for direct marketing purposes, there should be effective procedures to allow the data subject to "opt-out" at any time so that this data is no longer used for such purposes.	8. Přímý marketing: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli "opt-out/zvolit vynětí", aby údaje o něm již nebyly využívány k takovým účelům.
9. Automated individual decisions: data subjects have the right not to be subject to a decision based solely on automated data processing, unless other measures are taken to safeguard the legitimate interests of the individual as set out in Article 15 par. 2 Directive 95/46/EC. Where the purpose of the transfer is to adopt an automated decision within the meaning of Article 15 of Directive 95/46/EC which has legal effects vis-à-vis or significantly affects an individual and which is based exclusively on automated data processing designed to assess certain aspects of his or her person, such as performance, credibility, reliability, behavior, etc., the natural person should have the right to know the reasons for this decision.	9. Automatizovaná individuální rozhodnutí: subjekty údajů mají právo nepodléhat rozhodnutí, které vychází pouze z automatizovaného zpracování údajů, pokud nejsou přijata jiná opatření k zajištění legitimních zájmů jednotlivce, jak je stanoví čl. 15 odst. 2 směrnice 95/46/ES. Je-li účelem předání přijetí automatizovaného rozhodnutí ve smyslu článku 15 směrnice 95/46/ES, které s sebou nese právní účinky vůči jednotlivci nebo které se ho významně dotýká a které je výlučně založeno na automatizovaném zpracování údajů určeném k hodnocení určitých hledisek jeho osoby, například pracovního výkonu, důvěryhodnosti, spolehlivosti, chování atd., měla by mít fyzická osoba právo znát důvody pro toto rozhodnutí.

Appendix 3 to the Standard Contractual Clauses	Dodatek 3 ke standardním smluvním doložkám
The mandatory data protection principles referred to in the second paragraph of Clause 5 b)	Povinné zásady ochrany údajů uvedené v druhém odstavci doložky 5 písm. b)
1. Purpose limitation: the data may be processed and subsequently used or further communicated only for purposes described in for the specific purposes listed in Appendix 1 to the Clauses. The data may not be kept longer than it is strictly necessary for the purposes for which they are transferred.	1. Omezení účelu: údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro konkrétní účely uvedené v dodatku 1 k doložkám. Údaje se nesmějí uchovávat déle, než je nezbytně nutné pro účely, pro které jsou předávány.
2. Right of access and rectification, of data: as provided for in Article 12 of Directive 95/46/EC, the data subject shall have the right of access to all processed data relating to him or her and, where appropriate, the right to rectify the data the processing of which does not comply with the principles set out in this Appendix, in particular for reasons of incomplete or inaccurate nature of such data. The data subject should also be entitled to object to the processing of his personal data for serious legitimate reasons relating to his personal situation.	2. Právo na přístup, opravu, výmaz a blokování údajů: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjekt údajů musí mít právo na přístup ke všem zpracovávaným údajům, které se ho týkají, a popřípadě též právo na opravu, výmaz nebo blokování údajů, jejichž zpracovávání není v souladu se zásadami stanovenými v tomto dodatku, zejména z důvodů neúplné nebo nepřesné povahy těchto údajů. Měl by být také oprávněn vznést z vážných legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitky proti zpracování svých osobních údajů.
3. Restrictions on further transfers: the further transfer of personal data from the data importer to another data controller which is established in the third country not providing an adequate level of protection or not covered by decisions taken by the Commission pursuant to Article 25 par. 6 of Directive 95/46/EC (further transfer) may only take place if:	3. Omezení dalších předávání: další předávání osobních údajů od dovozce údajů k jinému správci údajů, který je usazený ve třetí zemi neposkytující odpovídající úroveň ochrany nebo na kterého se nevztahuje rozhodnutím přijaté Komisí podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (další předávání), se mohou uskutečnit pouze tehdy, jestliže:
a) the data subjects have given their explicit consent to further transfer in case of specific categories of data or, in other cases, they had the opportunity to raise objections.	a) subjekty údajů daly v případě zvláštních kategorií údajů jednoznačný souhlas k dalšímu předávání nebo v jiných případech měly možnost vznést námitky.
The information provided to data subjects must contain at least the following information in a language understood by them:	Informace poskytnuté subjektům údajů musí obsahovat v jazyce pro ně srozumitelném alespoň tyto informace:
<ul style="list-style-type: none"> ▪ purposes of further transfer(s) 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ účely dalšího předávání,
<ul style="list-style-type: none"> ▪ identification of the data exporter established in the Community, 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ identifikaci vývozce údajů usazeného ve Společenství,

<ul style="list-style-type: none">▪ the category of other data recipients and the country of destination, and	<ul style="list-style-type: none">▪ kategorie dalších příjemců údajů a země určení, a
<ul style="list-style-type: none">▪ an explanation that, upon further transfer, the data may be processed by a controller established in a country where an adequate level of protection of the privacy of individuals is not ensured; or	<ul style="list-style-type: none">▪ vysvětlení, že po dalším předání mohou být údaje zpracovány správcem usazeným v zemi, ve které není zajištěna odpovídající úroveň ochrany soukromí jednotlivců; nebo
b) the exporter and the data importer agree to the accession of another data controller to the Clauses, which will thus become a party to the Clauses and to which the same obligations as the data importer will be subject.	b) vývozce a dovozce údajů souhlasí s přistoupením dalšího správce údajů k doložkám, který se tím stane stranou doložek a na něhož přecházejí stejné povinnosti, jaké má dovozce údajů.