



**Takeda Sponsored Non-Interventional  
(Observational) Study Agreement**

A Prospective, Multicenter Registry for Patients  
with Short Bowel Syndrome  
**Takeda SBS Protocol No TED-R13-002**

**THIS SPONSORED NON-INTERVENTIONAL (OBSERVATIONAL) STUDY AGREEMENT** (the "Agreement") is made by and among **IQVIA RDS Switzerland Sarl, a clinical research organization** having a place of business at Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland acting through its Legal representative [REDACTED], or when applicable [REDACTED], with National ID number n°411658CE, or n° 771656RA ("CRO"), **Thomayer University Hospital**, having a place of business at Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic, ID: 00064190, Tax ID: CZ00064190, represented by the director [REDACTED], entered in the Business Registry maintained by the Municipal Court in Praha, Section Pr, File 1043, a state contributory organisation established by the Ministry of Health of the Czech Republic, full text of the founding document File no. MZDR 17268-IV/2012 ("Institution") and [REDACTED], located at [REDACTED] date of birth: [REDACTED] (the "Investigator" and together with the Institution, the "Site"). For purposes of this Agreement, each of CRO and the Site may be referred to as a "Party" and together as the "Parties."

**RECITALS:**

WHEREAS, **Takeda Pharmaceuticals International AG**, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Switzerland, Org. ID: CHE-113.444.401, represented by [REDACTED] and [REDACTED] ("Sponsor") desires to obtain the

**Smlouva o provádění neintervenční  
(observační) studie, jejímž zadavatelem je  
společnost Takeda**

Prospektivní multicentrický registr pro pacienty  
se syndromem krátkého střeva  
**Protokol SBS společnosti Takeda, č.  
protokolu TED-R13-002**

**TATO SMLOUVA O PROVÁDĚNÍ NEINTERVENČNÍ (OBSERVAČNÍ) STUDIE** (dále jen „Smlouva“) se uzavírá mezi společnostmi **IQVIA RDS Switzerland Sarl, klinickou výzkumnou organizací**, se sídlem Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko jednající prostřednictvím jejího právního zástupce paní [REDACTED], případně [REDACTED], s národním ID číslem n°411658CE, nebo n° 771656RA („CRO“), **Fakultní Thomayerovou nemocnicí** se sídlem Vídeňská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika, IČ: 00064190, DIČ: CZ00064190, zastoupená ředitelem [REDACTED], zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl Pr, vložka 1043, státní příspěvková organizace zřízená Ministerstvem zdravotnictví ČR, úplné znění zřizovací listiny č.j. MZDR 17268-IV/2012 („Zdravotnické zařízení“) a [REDACTED], bytem: [REDACTED], datum narození: [REDACTED] („Zkoušející“ a společně se Zdravotnickým zařízením „Místo provádění klinického hodnocení“). Pro účely této Smlouvy mohou být CRO a Místo provádění klinického hodnocení označovány jednotlivě jako „Smluvní strana“ a společně jako „Smluvní strany“.

**ÚVODNÍ USTANOVENÍ:**

Společnost **Takeda Pharmaceuticals International AG**, Thurgauerstrasse 130, 8152 Glattpark, Švýcarsko, IČO: CHE-113.444.401 zastoupená paní [REDACTED] a paní [REDACTED] („Zadavatel“) si přeje využít služeb Místa provádění klinického hodnocení za

services of the Site to conduct a non-interventional (observational) study

WHEREAS, Sponsor has designated or may designate CRO and/or other organization(s) (collectively, "Designee(s)") in the performance of services for Sponsor, and the Site shall permit such Designee(s) to perform any or all of Sponsor's obligations under this Agreement;

WHEREAS, the Investigator is an employee of Institution, experienced in the conduct of non-interventional (observational) research studies in humans, who shall serve as the principal investigator for the Study (defined below);

WHEREAS, the Site has reviewed sufficient information regarding the Protocol (defined below) to evaluate its interest in participating in the Study, and the Site is equipped to undertake the Study and desires to perform the Study on the terms and conditions set forth herein;

NOW, THEREFORE, in consideration of the mutual covenants and agreements herein, the Parties, intending to be legally bound, have entered into this Agreement and do specifically agree as follows:

## 1. Study Protocol.

A. The Site will conduct the study entitled "***A Prospective, Multicenter Registry for Patients with Short Bowel Syndrome***" (the "Study") at Institution in accordance with the protocol, incorporated herein by reference (the "Protocol"). The Protocol sets forth the research activities and responsibilities to be undertaken by the Parties. CRO, at the direction of Sponsor, shall have the right to amend and/or supplement the Protocol from time to time on written notice to Investigator and/or Institution. If any term of this Agreement regarding the medical or scientific conduct of the Study conflicts with any term of the Protocol, the Protocol shall control. For all other matters, this Agreement shall control.

účelem provedení neintervenční (observační) studie.

Zadavatel pověřil nebo případně pověří CRO a/nebo další organizaci (organizace) (společně „Pověřená osoba (Pověřené osoby)“) prováděním služeb pro Zadavatele a Místo provádění klinického hodnocení umožní této Pověřené osobě (osobám) vykonávat jakékoli nebo veškeré povinnosti Zadavatele vyplývající z této Smlouvy.

Zkoušející je zaměstnancem Zdravotnického zařízení, který má praxi v provádění neintervenčních (observačních) výzkumných studií u lidských subjektů a který bude v této Studii působit jako hlavní zkoušející (definovaný níže).

Místo provádění klinického hodnocení přezkoumalo dostatečné množství informací týkajících se Protokolu (definovaného níže) za účelem vyhodnocení svého zájmu o účast na Studii, a Místo provádění klinického hodnocení je vybaveno k tomu, aby mohlo Studii provádět, a přeje si Studii provádět za podmínek stanovených touto Smlouvou.

Po zvážení vzájemných závazků a dohod uvedených v této Smlouvě se Smluvní strany s úmyslem uzavřít právní závazek dohodly na uzavření této Smlouvy v následujícím znění:

## 1. Protokol Studie.

A. Místo provádění klinického hodnocení bude provádět studii s názvem „***Prospektivní multicentrický registr pro pacienty se syndromem krátkého střeva***“ (dále jen „Studie“) ve Zdravotnickém zařízení v souladu s protokolem, jenž je součástí této Smlouvy (dále jen „Protokol“). Protokol uvádí činnosti a povinnosti ve výzkumu, které mají Smluvní strany provádět. CRO bude mít na pokyn Zadavatele právo Protokol upravovat a/nebo doplňovat a tyto případné budoucí úpravy nebo doplnění písemně oznamovat Zkoušejícímu a/nebo Zdravotnickému zařízení. Bude-li některá z podmínek této Smlouvy ohledně lékařských

nebo vědeckých postupů při provádění Studie v rozporu s jakoukoli podmínkou Protokolu, určující je to, co je uvedeno v Protokolu. Ve všech ostatních ohledech bude rozhodující tato Smlouva.

B. The Investigator shall not amend or deviate from the Protocol without the prior written approval of Sponsor.

B. Zkoušející nesmí Protokol upravovat ani se od něj odchylovat bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

## 2. Conduct of Study.

## 2. Provádění Studie.

A. The Parties shall, and shall ensure that their employees and agents shall, conduct the Study in compliance with (i) all generally accepted professional standards, (ii) Good Clinical Practice Guidelines, (iii) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”) (iv) any and all federal, national, state, local or other jurisdictional laws, rules, regulations, policies, guidelines, guidance, and governmental requirements, including without limitation, all conditions imposed by an Institutional Review Board/ethics committee (“IRB/EC”) that may be applicable to the Parties, Study Personnel (defined below), and/or the Study (collectively, “Applicable Law”).

A. Smluvní strany budou Studii provádět v souladu s (i) veškerými obecně přijímanými profesionálními standardy, (ii) pravidly správné klinické praxe; (iii) harmonizovanou trojstrannou směrnicí pro správnou klinickou praxi přijatou Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH) (dále jen „Pravidla ICH“); (iv) veškerými federálními, národními, státními, místními i dalšími zákony, pravidly, předpisy, postupy, metodikou, směrnicemi a vládními požadavky, zejména veškerými podmínkami stanovenými etickou komisí (EK), které mohou platit pro Smluvní strany, Studijní personál (definovaný níže) a/nebo Studii (společně „Příslušné právní předpisy“) a zajistí, aby tak činili i jejich zaměstnanci a zástupci.

B. Institution and/or Investigator may use sub-investigators, other employees of Institution, and contractors to perform Study-related services under this Agreement (together with Investigator, “Study Personnel”). Institution shall ensure that:

B. Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející mohou k provádění služeb souvisejících se Studií na základě této Smlouvy využívat spoluzkoušející, další zaměstnance Zdravotnického zařízení a dodavatele (společně se Zkoušejícím dále „Studijní personál“). Zdravotnické zařízení zajistí:

i. All Study Personnel perform their Study responsibilities and fulfill their obligations under this Agreement, including adherence to the Protocol and the Investigator’s instructions;

i. aby všichni členové Studijního personálu plnili své povinnosti ve Studii a své závazky z této Smlouvy včetně dodržování Protokolu a pokynů Zkoušejícího;

ii. All Study Personnel have the necessary licenses and certifications as may be required to perform their Study responsibilities;

ii. aby všichni členové Studijního personálu měli potřebné licence a osvědčení, jež mohou být k plnění jejich povinností ve Studii vyžadovány;

iii. Any Study Personnel not employed by Institution shall comply with the same terms that bind Investigator hereunder.

iii. aby každý člen Studijního personálu, který není zaměstnán ve Zdravotnickém zařízení, splňoval stejné podmínky, které podle této Smlouvy zavazují Zkoušejícího.



vi. ensure that all data, including signatures, supplied to Sponsor will meet the principles of ALCOA+ (attributable, complete, legible, original, accurate, contemporaneous, permanent, readily retrievable), and further certify that appropriate controls are established to mitigate the risks related to intentional or unintentional falsification of data and signatures as required by Applicable Law;

vii. cooperate with Sponsor and its Designee in all of their efforts to support and monitor the Study, including without limitation, allowing Sponsor on-site access to the facilities where the Study is being conducted and any and all records and other documents associated with the conduct of the Study as reasonably requested by Sponsor, providing all requested documentation in a timely and organized manner, and keeping Sponsor fully apprised of the progress of the Study;

viii. record all adverse events on the Adverse Events page(s) of the CRFs and report all adverse events and serious adverse events in accordance with Applicable Law and the Protocol;

ix. retain all records relating to the Study, for the period required by Applicable Law, and prior to the Institution or Investigator's disposition of any Study records for any reason, the Site shall provide prior written notice to Sponsor, and upon Sponsor's request and at Sponsor's reasonable expense, the Site shall either retain such Study records for the period specified by Sponsor or send such records to Sponsor, as designated by Sponsor;

x. cooperate with and support the Sponsor with regard to the relevant applications or communications with the relevant IRB/EC;

xi. obtain the prior written approval of CRO, Sponsor and the IRB/EC of the content of any communication soliciting subjects for the Study (including any changes), which must comply with Applicable Law; and

vi. zajistí, aby veškeré údaje včetně podpisů předávané Zadavateli splňovaly principy ALCOA+ (přisouditelné, úplné, čitelné, původní, správné, současné, trvalé, snadno vyhledatelné), a dále vydají osvědčení, že je zavedena náležitá kontrola ke zmírnění rizik souvisejících s úmyslným nebo neúmyslným paděláním údajů a podpisů, jak to vyžadují Příslušné právní předpisy;

vii. budou spolupracovat se Zadavatelem a jeho zástupcem ve všech činnostech na podporu a sledování Studie, mimo jiné tím, že Zadavateli umožní přístup na pracoviště v zařízeních, kde se Studie provádí, a k veškerým záznamům a dalším dokumentům spojeným s prováděním Studie, které budou důvodně požadovány Zadavatelem, a budou poskytovat veškerou požadovanou dokumentaci včas a přehledně, aby byl Zadavatel vždy plně obeznámen s průběhem Studie;

viii. budou zaznamenávat všechny nežádoucí příhody na stránkách formuláře CRF a hlásit všechny nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s Příslušnými právními předpisy a s Protokolem;

ix. budou uchovávat všechny záznamy týkající se Studie po dobu vyžadovanou Příslušnými právními předpisy; a než Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející jakékoli Studijní záznamy z jakéhokoli důvodu zlikviduje, oznámí to písemně Zadavateli a na základě Zadavatelovy žádosti a na jeho přiměřené náklady Místo provádění klinického hodnocení tyto Studijní záznamy uchová po dobu stanovenou Zadavatelem, nebo je Zadavateli zašle, podle toho, co si Zadavatel určí;

x. budou spolupracovat se Zadavatelem a poskytnou mu součinnost ohledně příslušných podání nebo komunikace s příslušnou EK;

xi. získají předem písemný souhlas CRO, Zadavatele a EK k obsahu jakékoli komunikace související s náborem subjektů do Studie (včetně případných změn), která musí být v souladu s Příslušnými právními předpisy; a

xii. conduct the Study solely at Institution's facilities; the location for the conduct of the Study may not be changed without Sponsor's prior written consent.

D. The Institution further represents and warrants to Sponsor that:

i. neither the Institution, nor any of the Institution's employees or agents performing the Study, (1) are under any contractual or other obligations or restrictions that are inconsistent with the Institution's obligations under this Agreement, or (2) have a financial or other interest in Sponsor or the outcome of the Study that might interfere with their independent judgment, or (3) are under investigation by any regulatory authority, for debarment or any action in relation to clinical or non-interventional (observational) research, or (4) are presently debarred, disqualified, or deemed ineligible to conduct clinical or non-interventional (observational) research or to receive investigational drugs or devices as a clinical or non-interventional (observational) investigator under any Applicable Law. The Institution will notify Sponsor immediately (a) if Institution, the Investigator, or any of its employees or agents become debarred, disqualified, or deemed ineligible by any court or regulatory agency, or (b) upon any inquiry concerning or the commencement of any debarment or disqualification proceeding regarding any such person, the Investigator, or Institution, together with any other information known to the Site that is relevant to such proceedings or actions;

ii. The Institution shall properly supervise all persons performing the Study under its direction and shall ensure that such persons comply with the terms of this Agreement.

xii. budou Studii provádět výhradně v zařízeních Zdravotnického zařízení; místo provádění Studie se nesmí změnit bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

D. Zdravotnické zařízení dále prohlašuje a zavazuje se Zadavateli, že:

i. Zdravotnické zařízení ani žádný z jeho zaměstnanců nebo zástupců, kteří Studii provádějí, (1) nepodléhají žádným smluvním nebo jiným závazkům či omezením, jež jsou v rozporu s povinnostmi Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy, ani (2) nemají finanční nebo jiný zájem u Zadavatele nebo na výsledku Studie, který by mohl bránit jejich nezávislému úsudku, ani (3) že žádným kontrolním úřadem nebylo zahájeno vyšetřování, jehož výsledkem může být prohlášení nezpůsobilosti k výkonu činnosti nebo jakákoli opatření v souvislosti s klinickým nebo neintervenčním (observačním) výzkumem, nebo (4) nejsou v současné době zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými k provádění klinického či neintervenčního (observačního) výzkumu či k přijímání hodnocených přípravků nebo prostředků jako zkoušející lékaři v klinických nebo neintervenčních (observačních) studiích podle veškerých Příslušných právních předpisů. Zdravotnické zařízení Zadavatele neprodleně uvědomí, jestliže (a) Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo kterýkoli ze zaměstnanců či zástupců Zdravotnického zařízení budou zbaveni příslušného oprávnění, diskvalifikování nebo prohlášení nezpůsobilými kterýmkoli soudem nebo kontrolním úřadem, nebo (b) po obdržení dotazu ohledně zahájení jakéhokoliv takového vylučovacího řízení týkajícího se kterékoli z těchto osob, Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, a poskytnou Zadavateli veškeré informace ohledně vylučovacího řízení nebo postupů zbavení oprávnění, jež budou Místu provádění klinického hodnocení známy;

ii. Zdravotnické zařízení bude provádět řádný dohled nad všemi osobami provádějícími Studii pod jeho vedením a zajistí, aby tyto osoby dodržovaly podmínky této Smlouvy.

E. In conducting the Study for Sponsor, the Institution and the Institution's employees, agents, and contractors (i) shall not offer to make, make, promise, authorize or accept any payment or give anything of value, including without limitation *bribes, either directly or indirectly* to any public official, regulatory authority or anyone else for the purpose of influencing, inducing or rewarding any act, omission or decision in order to secure an improper advantage, or obtain or retain business; and (ii) shall comply with all applicable anti-corruption and anti-bribery laws and regulations. Institution or Investigator shall notify Sponsor immediately upon becoming aware of any breach of Institution's and/or Investigator's obligations under this Section.

CRO will ensure that the Study has been duly announced at the State Institute for Drug Control and approved by the relevant Ethics Committee.

### 3. Investigator; Replacement.

A. Investigator shall provide Sponsor with a copy of the Investigator's current curriculum vitae.

B. Investigator shall provide Sponsor with sufficient accurate financial disclosure information to permit Sponsor to submit a complete and accurate certification or disclosure statement as required by Applicable Law, and will promptly update the information if any relevant changes occur during the course of the Study and for one (1) year following completion or termination of the Study. Investigator consents to the disclosure by Sponsor of such financial information to the U.S. Food and Drug Administration ("FDA") and, if required, other regulatory authorities. Investigator shall cooperate with Sponsor to provide any additional information required by the FDA and/or such other regulatory authorities in connection with the Study.

C. If the Investigator becomes either unwilling or unable to perform the duties required by this Agreement, Institution shall promptly notify

E. Při provádění Studie pro Zadavatele Zdravotnické zařízení ani jeho zaměstnanci, zástupci a smluvní dodavatelé (i) nebudou nabízet, poskytovat, slibovat, schvalovat ani přijímat žádné platby ani poskytovat cokoli hodnotného, zejména *úplatky, přímo ani nepřímo* žádnému veřejnému činiteli, kontrolnímu úřadu ani nikomu jinému s cílem ovlivnit, vyvolat nebo poskytnout odměnu za jakýkoli úkon, opomenutí jednat nebo rozhodnutí za účelem získání neoprávněné výhody nebo získání či udržení si obchodní příležitosti a (ii) budou dodržovat všechny příslušné zákony a předpisy proti korupci a úplatkářství. Zdravotnické zařízení a Zkoušející jsou povinni Zadavatele okamžitě informovat, jakmile se dozvědí o jakémkoli porušení svých závazků podle tohoto Článku.

CRO prohlašuje, že Studie byla řádně ohlášena na Státním ústavu pro kontrolu léčiv a schválena příslušnou etickou komisí.

### 3. Nahrazení zkoušejícího.

A. Zkoušející předloží Zadavateli kopii svého aktuálního životopisu,

B. Zkoušející poskytne Zadavateli dostatečné a správné informace o finančních vztazích, aby Zadavateli umožnil podání úplné a správné certifikace nebo prohlášení o zpřístupnění informací vyžadované podle Příslušných právních předpisů, a tyto informace bude neprodleně aktualizovat, pokud během Studie a po dobu jednoho (1) roku od dokončení nebo ukončení Studie dojde k nějakým významným změnám. Zkoušející souhlasí s tím, aby Zadavatel poskytoval tyto finanční informace americkému Úřadu pro kontrolu potravin a léčiv (dále jen „FDA“) a v případě potřeby dalším kontrolním úřadům. Zkoušející bude se Zadavatelem spolupracovat při poskytování veškerých dalších informací požadovaných ze strany FDA a/nebo dalších kontrolních úřadů v souvislosti se Studií.

C. V případě, že Zkoušející nebude ochoten nebo se stane nezpůsobilým plnit povinnosti vyžadované touto Smlouvou, Zdravotnické

Sponsor, and shall cooperate to find a replacement investigator acceptable to Sponsor (a "Replacement Investigator"); provided, however, that the Site shall continue to be responsible for fulfilling the obligations of this Agreement until a Replacement Investigator is appointed. If an acceptable Replacement Investigator is not found within thirty (30) days (or such longer period as mutually agreed upon by the Parties), CRO may terminate this Agreement in accordance with the terms herein. If a Replacement Investigator is designated, such Replacement Investigator shall be bound by all terms of this Agreement that are applicable to the Investigator, and the Parties shall amend this Agreement accordingly.

D. If Sponsor or CRO requests, Investigator shall attend and participate in an investigator's meeting or other initiation meeting. Sponsor will reimburse Investigator for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). The receipts for such meeting(s) must be submitted to Sponsor or Sponsor's Designee within sixty (60) days of the date of the meeting. From time to time Sponsor may take photographs or create audio and/or, video recordings in connection with investigator meetings. Investigator hereby gives Sponsor (or anyone acting with Sponsors authority) permission to make, take or create photographs, video and/or audio recordings and transcriptions in connection with such meetings or Study related activities and to use, store, copy, display, reproduce transmit and publish such records.

#### **4. Term; Study Initiation; Completion/Termination**

A. This Agreement shall commence as of the date of last signature by a party and shall continue until completion of all obligations herein, including without limitation receipt by Sponsor of all Study data and resolution of all corresponding queries in a form acceptable to Sponsor ("Completion"), unless

zařízení o této skutečnosti neprodleně vyrozumí Zadavatele a bude s ním spolupracovat na nalezení náhradního Zkoušejícího přijatelného pro Zadavatele („Náhradní zkoušející“), avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení bude nadále vázáno všemi závazky a podmínkami plynoucími z této Smlouvy až do jmenování Náhradního zkoušejícího. Pokud přijatelný Náhradní zkoušející nebude nalezen do třiceti (30) dnů (nebo do uplynutí delší doby vzájemně odsouhlasené Smluvními stranami), může CRO tuto Smlouvu v souladu s podmínkami, jež Smlouva stanovuje, ukončit. V případě jmenování Náhradního zkoušejícího bude Náhradní zkoušející vázán všemi podmínkami této Smlouvy, které platí pro Zkoušejícího, a Smluvní strany patřičným způsobem Smlouvu upraví.

D. Pokud o to Zadavatel nebo CRO požádají, Zkoušející se bude účastnit schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací akce. Zadavatel nebo jím pověřený zástupce v souvislosti s tím proplatí Zkoušejícímu přiměřené a nezbytné cestovní výdaje a náklady na ubytování. Stvrzenky dokládající náklady spojené s těmito schůzkami musejí být předloženy Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci ve lhůtě šedesáti (60) dnů ode dne konání předmětné schůzky. Zadavatel může příležitostně v souvislosti se schůzkami zkoušejících pořizovat fotografie nebo zvukové a/nebo videozáznamy. Zkoušející tímto dává Zadavateli (nebo osobám jednajícím z pověření Zadavatele) povolení k pořizování nebo vytváření fotografií, videozáznamů a/nebo zvukových záznamů a přepisů v souvislosti s takovými schůzkami nebo s činnostmi souvisejícími se Studii a k používání, ukládání, kopírování, zobrazování, reprodukci, přenosu a zveřejňování takových záznamů.

#### **4. Doba trvání, zahájení Studie; dokončení/předčasné ukončení**

A. Tato Smlouva vstoupí v platnost dnem podpisu poslední smluvní Stranou a bude trvat až do dokončení všech povinností, jež z ní vyplývají, zejména do obdržení všech Studijních dat Zadavatelem a do vyřešení všech odpovídajících dotazů formou přijatelnou pro Zadavatele



otherwise terminated in accordance with this Agreement.

B. The CRO shall deliver a copy of the IRB or EC approval letter to the Investigator prior to the start of the study. If IRB or EC approval is not obtained, this Agreement shall be null and void. The Site shall promptly notify Sponsor if IRB or EC approval for the Study is lapsed, suspended, or withdrawn in whole or in part during the conduct of the Study.

C. No subject may be enrolled in the Study without the Investigator first obtaining an approved informed consent signed by or on behalf of each subject and an approved subject authorization. . The Site shall not request an informed consent from any subject or allow any subject to participate in the Study prior to the initiation of the Study in accordance with the Protocol and the terms of this Agreement, unless a waiver of consent has been sought and approved by the IRB of record.

D. The Site acknowledges that Sponsor and CRO reserve the right to limit entry or enrollment of subjects at any time.

## 5. Payment Terms and Budget.

A. In consideration for performance of the Study, Sponsor will compensate Institution in accordance with the payment terms and budget set forth in Schedule A attached hereto and made a part hereof (the "Budget"). No other benefits or compensation, beyond those expressly included in the Budget, or as otherwise approved by Sponsor in advance in writing, will be provided by Sponsor to Institution. CRO shall make payments in accordance with the Budget following receipt of an invoice from Institution issued on the basis of a call and a payment report on the performed procedures sent from Sponsor/CRO to [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz). Based on the payment statement, the Institution shall issue an invoice. The last payment due will be made by CRO after the Site completes all of its obligations hereunder, and Sponsor or CRO has received all

(„Dokončení“), pokud nebude Smlouva ukončena z jiných důvodů podle jejích podmínek.

B. CRO předloží zkoušejícímu před zahájením studie kopii schvalovacího dopisu od EK. Pokud nebude získán souhlas EK, tato Smlouva bude neplatná od samého počátku. Místo provádění klinického hodnocení bez zbytečného odkladu vyrozumí Zadavatele, jestliže souhlas EK zcela nebo zčásti zanikne, bude pozastaven nebo zrušen v průběhu provádění Studie.

C. Do Studie nesmí být zařazen žádný subjekt, aniž by Zkoušející nejprve získal schválený informovaný souhlas podepsaný každým subjektem nebo jeho jménem a schválené svolení subjektu. Místo provádění klinického hodnocení nebude od žádného subjektu požadovat informovaný souhlas, ani neumožní žádnému subjektu účastnit se Studie dříve, než bude Studie zahájena v souladu s Protokolem a podmínkami této Smlouvy, s výjimkou situace, kdy bylo požádáno o upuštění od souhlasu a příslušná EK tuto žádost schválila.

D. Místo provádění klinického hodnocení bere na vědomí, že Zadavatel a CRO si vyhrazují právo kdykoli omezit vstup nebo zařazení subjektů.

## 5. Platební podmínky a rozpočet.

A. Na základě provádění Studie bude Zadavatel poskytovat Zdravotnickému zařízení platby v souladu s platebními podmínkami a rozpočtem připojeným jako Příloha A, která tvoří součást Smlouvy („Rozpočet“). Zadavatel nebude Zdravotnickému zařízení poskytovat žádné další výhody ani platby kromě těch, které jsou výslovně zahrnuty do Rozpočtu nebo jinak předem písemně schváleny Zadavatelem. CRO uhradí platby v souladu s Rozpočtem po obdržení faktury od Zdravotnického zařízení vystavené na základě výzvy a platebního přehledu o provedených výkonech zaslaného od Zadavatele/CRO na [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz). Na základě platebního přehledu vystaví Zdravotnické zařízení fakturu. , . Poslední splatnou platbu uhradí CRO poté, co Místo provádění klinického

completed CRFs, all deliverables defined in the Protocol, and all other data and rights to which Sponsor or CRO is entitled under this Agreement. The terms of the Budget may be modified only upon the prior written consent of the Parties.

B. The Parties acknowledge and agree that the amounts payable by Sponsor under this Agreement represent the fair market value of the covered costs associated with the Study and no part of any consideration paid hereunder is a prohibited payment for the recommending or arranging for the referral of business or the ordering of items or services; nor are the payments intended to induce illegal referrals of business; nor are the payments given in exchange for any explicit or implicit agreement by Institution or Investigator to recommend or provide favorable status for any of Sponsor's products or to influence Institution's or Investigator's formulary, prescribing or dispensing decisions.

C. For all services required under the Protocol for which Sponsor has agreed to provide compensation, Sponsor, through CRO, will be the sole source of compensation. With the exception of third party payors (e.g. insurers), no part of the Study shall be conducted with funding from any third parties, including without limitation, any government or government agency funding, without the prior written consent of Sponsor. Neither Institution nor Investigator will seek reimbursement from any government healthcare program or third party payor for amounts paid by or on behalf of Sponsor, or for any materials that were provided by or on behalf of Sponsor at no cost to Institution or Investigator.

D. The Site understands that Sponsor or CRO will disclose to relevant governmental authorities the payments made by or on behalf of Sponsor to the Site under this Agreement, as well as the purpose

hodnocení splní všechny své závazky z této Smlouvy a Zadavatel nebo CRO obdrží všechny vyplněné CRF, veškerá plnění definovaná v Protokolu a všechny další údaje a práva, na něž má Zadavatel nebo CRO podle této Smlouvy nárok. Podmínky Rozpočtu mohou být upraveny jen s předchozím písemným souhlasem Smluvních stran.

B. Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že částky vyplácené Zadavatelem na základě této Smlouvy představují reálnou tržní hodnotu hrazených nákladů spojených se Studií a žádná část jakékoli úhrady vyplacené na základě této Smlouvy není zakázanou platbou za doporučení nebo zprostředkování obchodu nebo objednání zboží nebo služeb, že platby nejsou určeny k podněcování ilegálních doporučení nebo zprostředkování obchodu, ani nejsou vypláceny výměnou za jakýkoli výslovný nebo předpokládaný souhlas Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího s tím, že budou doporučovat jakékoli produkty Zadavatele nebo jim poskytovat preferenční status, ani s cílem ovlivnit rozhodnutí Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího ohledně složení léčiv, jejich předepisování nebo vydávání.

C. Za veškeré služby požadované podle Protokolu, za něž se Zadavatel zavázal poskytnout úhradu, bude provádět platby výhradně Zadavatel prostřednictvím CRO. Žádná část Studie se nebude provádět s financováním jakoukoli třetí stranou, jako je například financování vládou nebo vládními orgány, bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou plátců třetí strany (např. pojistitelů). Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou žádat o úhradu z jakéhokoli státního programu zdravotní péče nebo od plátce třetí strany za částky vyplácené Zadavatelem nebo jménem Zadavatele ani za jakékoli materiály poskytované Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu zdarma Zadavatelem nebo jménem Zadavatele.

D. Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno s tím, že Zadavatel nebo CRO budou příslušným státním úřadům sdělovat, jaké částky byly Zadavatelem nebo jeho jménem Místu

and nature of such payments, to the extent that Sponsor deems necessary under Applicable Law.

## 6. Confidentiality.

A. All information (including without limitation, verbal, written, and electronically stored or transmitted information), materials, and documents provided to the Site by or on behalf of Sponsor in connection with the Study, including without limitation preclinical data and CRFs, and Study Results shall be considered “Confidential Information.” Confidential Information also includes without limitation, the Protocol, Study correspondence, and Study Results; provided, however, that the Site may use and/or publish Study Results in accordance with the terms of this Agreement. The Site hereby agrees that it: (i) shall maintain in strict confidence all of the Confidential Information, (ii) shall not disclose or disseminate Confidential Information to any third party, (iii) shall not use the Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study, and (iv) shall safeguard the Confidential Information using the same degree of care, but no less than a reasonable degree of care, as the Site uses to protect its own confidential information. Such Confidential Information shall remain the exclusive confidential and proprietary property of Sponsor and shall be disclosed only on a need-to-know basis and only to the Site and the Site’s employees and agents. The Site agrees to ensure that each of the Site’s employees and agents rendering services hereunder treat the Confidential Information as confidential consistent with the terms hereof.

B. The foregoing obligations shall not apply to Confidential Information that:

i. is or becomes publicly available through no fault of the Site;

provádění klinického hodnocení podle této Smlouvy vyplaceny, jakož i účel a povahu těchto plateb, v rozsahu, který bude Zadavatel považovat podle Příslušných právních předpisů za nezbytný.

## 6. Důvěrnost.

A. Veškeré informace (zejména ústní, písemné a elektronicky uchovávané nebo předávané informace), materiály a dokumenty poskytnuté Místu provádění klinického hodnocení Zadavatelem nebo jeho jménem v souvislosti se Studií, zejména preklinické údaje a CRF, stejně jako Výsledky studie budou považovány za „Důvěrné informace“. K důvěrným informacím patří také zejména Protokol, Studijní korespondence a výsledky Studie, avšak s tím, že Místo provádění klinického hodnocení může používat a/nebo zveřejňovat Výsledky studie v souladu s podmínkami této Smlouvy. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že: (i) bude zachovávat přísnou důvěrnost všech Důvěrných informací, (ii) nebude sdělovat ani šířit Důvěrné informace žádné třetí straně, (iii) nebude Důvěrné informace používat k žádnému jinému účelu než k provádění Studie a (iv) zabezpečí Důvěrné informace nejméně stejnou měrou, jako normálně chrání a zabezpečuje své vlastní důvěrné informace, avšak vždy minimálně v přiměřené míře. Tyto Důvěrné informace zůstanou výhradním důvěrným a chráněným vlastnictvím Zadavatele a budou sdělovány, pouze pokud to bude nutné, a to pouze v rámci Místa provádění klinického hodnocení a jeho zaměstnanců a zástupců. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že zajistí, aby každý z jeho zaměstnanců a zástupců poskytujících služby podle této Smlouvy zacházel s Důvěrnými informacemi jako s důvěrnými v souladu s podmínkami této Smlouvy.

B. Výše uvedené povinnosti se nebudou vztahovat na Důvěrné informace, které:

i. jsou nebo se stanou veřejně známými bez zavinění Místa provádění klinického hodnocení;

ii. is lawfully disclosed to the Site by a third party entitled to disclose such information without any obligation of confidence;

iii. is already known to the Site prior to disclosure hereunder, as shown by the Site's prior written records; or

iv. was developed by the Site without the use of any Confidential Information, as evidenced by the Site's prior written records.

C. In the event that Confidential Information is required to be disclosed by law or regulation, the Site shall (i) timely notify Sponsor and provide Sponsor an opportunity to object to such disclosure, prior to making any such disclosure, and (ii) use all reasonable efforts to limit the disclosure and maintain the confidentiality of such Confidential Information to the extent reasonably possible.

D. Upon demand by Sponsor, the Site shall return all Confidential Information, including all copies thereof, to Sponsor; provided, however, that one (1) copy of such Confidential Information may be retained by Institution in its confidential files for compliance purposes only.

**7. Data Protection.** The Parties agree to the terms and conditions set forth in Schedule B.

**8. Use of Study Results.** Subject to Applicable Law, Sponsor shall have the unrestricted right to use and publish, any data and information from the Study without the consent of Investigator or Institution, provided that Sponsor maintains subject confidentiality. The Site will not use data generated during the Study or results of the Study for any purpose other than care of a subject, for internal research purposes, or for publication subject to Article 9, below. For the avoidance of doubt,

ii. jsou legálně zpřístupněny Místu provádění klinického hodnocení třetí stranou oprávněnou takové informace zpřístupnit bez závazku mlčenlivosti;

iii. jsou již Místu provádění klinického hodnocení známy před zpřístupněním na základě této Smlouvy, jak prokazují dřívější písemné doklady Místa provádění klinického hodnocení;

iv. byly Místem provádění klinického hodnocení vypracovány bez použití jakýchkoli Důvěrných informací, jak prokazují dřívější písemné doklady Místa provádění klinického hodnocení.

C. V případě, že zpřístupnění Důvěrných informací bude vyžadováno zákonem nebo předpisem, Místo provádění klinického hodnocení (i) včas vyrozumí Zadavatele a poskytne mu příležitost vznést proti tomuto zpřístupnění námitky před takovým zpřístupněním, a (ii) vynaloží veškeré přiměřené úsilí na omezení zpřístupnění a zachování důvěrnosti těchto Důvěrných informací v přiměřeně možném rozsahu.

D. Na vyžádání Zadavatele vrátí Místo provádění klinického hodnocení všechny Důvěrné informace včetně jejich kopií Zadavateli, avšak s tím, že jednu (1) kopii těchto Důvěrných informací si bude moci ponechat Zdravotnické zařízení ve svých důvěrných složkách výhradně za účelem vyhovění zákonným povinnostem.

**7. Ochrana údajů.** Smluvní strany souhlasí s podmínkami uvedenými v Příloze B.

**8. Použití výsledků Studie.** Při dodržení Příslušných právních předpisů bude mít Zadavatel neomezené právo využívat a zveřejňovat veškeré údaje a informace ze Studie, a to i bez souhlasu Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení, s tím, že Zadavatel zachová důvěrnost údajů subjektů. Místo provádění klinického hodnocení nebude údaje získané během Studie ani výsledky Studie používat k jiným účelům než k péči o subjekty

internal research purposes means internal, non-commercial research activities that are not funded by a third party (other than a government agency). The Site shall obtain all legally required authorizations or other documentation from Study subjects to allow for disclosures of Study subjects' data to Sponsor and its Designee in accordance with this Agreement.

## 9. Ownership of Data; Publication.

A. All data, information, and results generated during the course of conducting the Study, including without limitation, the completed CRFs and any reports prepared by the Site (collectively the "Study Results") shall be the sole property of Sponsor. The Site shall have the right to publish or otherwise publicly disclose the Study Results for its own internal, bona-fide, academic, non-commercial purposes, in accordance with the terms of this article. The medical records or other Source Documents, as defined by ICH Guidelines, that support the Study Results shall remain the property of Institution.

B. If the Study is being conducted as part of a multi-center non-interventional (observational) study, the first publication of the results of the Study shall be in the form of a multi-center publication authored by investigators in this Study. However, if a multi-center publication is not submitted within eighteen (18) months following Completion or termination of the Study at all sites, the Site may publish Institution's Study Results in accordance with this article.

i. The Site will provide Sponsor with a copy of any proposed publication or presentation for review and comment at least forty-five (45) days prior to such presentation or submission for publication. At the expiration of such forty-five (45) day period, the Site may proceed with the presentation or submission for publication unless

a k interním výzkumným účelům nebo k publikaci na základě Článku 9 níže. Aby se předešlo pochybnostem, interní výzkumné účely znamenají interní, nekomerční činnosti, které nejsou financovány třetí stranou (kromě státních orgánů). Místo provádění klinického hodnocení získá od subjektů Studie veškerá zákonem požadovaná oprávnění nebo jinou dokumentaci, aby bylo možné zpřístupnit údaje subjektů Studie Zadavateli a jeho zástupci v souladu s touto Smlouvou.

## 9. Vlastnictví údajů; publikace.

A. Veškeré údaje, informace a výsledky získané během provádění Studie, zejména vyplněné CRF a veškeré zprávy vypracované Místem provádění klinického hodnocení (společně „Výsledky studie“) budou neprodleně poskytovány Zadavateli. Místo provádění klinického hodnocení bude mít právo publikovat nebo jinak veřejně zpřístupnit Výsledky studie pro své vlastní interní, bona fide, akademické, nekomerční účely v souladu s podmínkami tohoto článku. Zdravotní záznamy nebo jiné Zdrojové dokumenty, dle definice Pravidel ICH, jež jsou podkladem pro Výsledky studie, zůstanou vlastnictvím Zdravotnického zařízení.

B. Pokud je Studie prováděna v rámci multicentrické neintervenci (observační) studie, bude první zveřejnění výsledků Studie uskutečněno formou multicentrické publikace, jejímiž autory budou zkoušející ve Studii. Pokud však nebude multicentrická publikace předložena do osmnácti (18) měsíců od dokončení či ukončení Studie ve všech centrech, může Místo provádění klinického hodnocení zveřejnit výsledky Studie ve Zdravotnickém zařízení v souladu s tímto článkem.

i. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavateli předkládat k posouzení a připomínkování v kopii veškeré materiály navrhované k publikaci nebo prezentaci nejméně čtyřicet pět (45) dnů před takovou prezentací nebo odevzdáním k publikování. Po uplynutí této lhůty čtyřiceti pěti (45) dnů může Místo provádění

Sponsor has notified Investigator or Institution in writing that such proposed publication and/or presentation discloses Confidential Information. Following such notification, the Site hereby agrees to make any changes or deletions prior to publication necessary to prevent disclosure of Confidential Information (excluding Study Results). Further, upon the request of Sponsor, the Site will delay publication or presentation for an additional ninety (90) days to permit Sponsor to take necessary actions to protect its intellectual property interests.

ii. The Site will keep the proposed publication confidential during the review periods described herein and will give due consideration to all comments provided by Sponsor.

iii. Except as otherwise mutually agreed by the Parties, publications will be submitted to journals that offer public availability via Open Access (including publisher platforms/repositories and self-archiving). Open Access refers to the free at point of entry, online availability of published research output with, where available, rights of re-use according to an end user license. Sponsor encourages the publication using the Creative Commons Attribution 4.0 generic license (CC-BY 4.0) or equivalent license whenever possible, with or without embargo period, over more restrictive Creative Commons licenses such as CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, or others.

iv. Unless otherwise required by the journal in which the publication appears, or the forum in which it is made, authorship will comply with the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE) Recommendation for the Conduct, Reporting, Editing and Publication of Scholarly Work in Medical journals. Participation as an investigator, in and of itself, does not confer any rights to authorship of publications.

klinického hodnocení přistoupit k prezentaci nebo odevzdání těchto materiálů k publikování, ledaže Zadavatel Zkoušejícímu nebo Zdravotnickému zařízení písemně oznámí, že touto navrhovanou publikací a/nebo prezentací dojde k prozrazení Důvěrných informací. Místo provádění klinického hodnocení se tímto zavazuje, že po tomto oznámení provede ještě před publikací veškeré úpravy či vypuštění, aby prozrazení Důvěrných informací (kromě Výsledků studie) zabránilo. Místo provádění klinického hodnocení dále na žádost Zadavatele odloží publikaci nebo prezentaci až o devadesát (90) dnů, aby Zadavateli umožnilo přijmout opatření nezbytná k ochraně jeho práv duševního vlastnictví.

ii. Místo provádění klinického hodnocení zachová během doby posuzování popsané v této Smlouvě důvěrnost navrhované publikace a patřičně zohlední všechny připomínky Zadavatele.

iii. Pokud se Smluvní strany nedohodnou jinak, budou publikace předkládány časopisům, které nabízejí veřejnou dostupnost na základě otevřeného přístupu (Open Access) (včetně vydavatelských platform/úložišť a autoarchivace). Otevřený přístup znamená online dostupnost publikovaných výsledků výzkumu, které jsou v místě vstupu zdarma, a tam, kde je to možné, poskytují právo na další užití v souladu s licencí koncového uživatele. Zadavatel doporučuje publikování pomocí obecně použitelné licence Creative Commons Attribution 4.0 (CC-BY 4.0) nebo obdobné licence, pokud je to možné, s obdobím embargo nebo bez něj, spíše než použití restriktivnějších licencí Creative Commons, například CC-BY-NC, CC-BY-NC-ND, nebo dalších.

iv. Pokud nebude mít časopis, v němž bude publikace zveřejněna, nebo fórum, kde bude představena, jiné požadavky, budou se otázky autorství řídit podle Doporučení pro provádění, hlášení, editaci a publikaci vědeckých prací v lékařských časopisech vydaných Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů (ICMJE). Účast v roli zkoušejícího

nikomu sama o sobě neuděluje právo na autorství publikací.

**10. Release of Information; Use of Name.**

Sponsor may disclose the name of the Site and shall provide a description of this Study on public websites consistent with and as required by Applicable Law. No Party shall use the name of any other Party in connection with any advertising or promotion of any product or service without the prior written permission of such other Party; provided, however, that the limitations contained in this article shall not apply to any documents that may be necessary or appropriate for Sponsor or the Site to provide to a federal, state, or local governmental agency or in scientific publications and grant applications. Sponsor must approve, in writing, press statements by Investigator or Institution or any of their respective employees, agents, or contractors regarding the Study before release of the statements.

**11. Independent Contractors.** In conducting the Study, the Site will each be acting as an independent contractor with respect to Sponsor and its Designee, and not as an agent, partner, or employee of Sponsor. Neither Investigator, Institution, nor any of their respective employees, agents, or contractors, shall have any authority to make agreements with third parties that are binding on Sponsor.

**12. Inspections, Audits, and Study Monitoring.**

A. Regulatory Inspection. The Site shall notify Sponsor and its Designee promptly of any inquiries, correspondence, or communications with or from the FDA or any other governmental or regulatory authority relating to the Study. If a regulatory authority requests permission to or does inspect the Site's facilities or research records relating to the Study, the Site will cooperate with the regulatory

**10. Poskytování informací; používání jména/názvu.**

Zadavatel smí zveřejnit název Místa provádění klinického hodnocení a uvést popis této Studie na veřejně přístupných webových stránkách, pokud to bude v souladu s požadavky Příslušných právních předpisů. Žádná Smluvní strana nesmí použít jméno/název druhé Smluvní strany v souvislosti s reklamou nebo propagací jakéhokoli produktu či služby bez předchozího písemného souhlasu příslušné druhé Smluvní strany; omezení obsažená v tomto článku však neplatí pro žádné dokumenty, u nichž může být pro Zadavatele nebo Místo provádění klinického hodnocení nezbytné či vhodné je předložit federálnímu, státnímu nebo místnímu úřadu nebo je uvést v rámci vědeckých publikací a při žádostech o grant. Zadavatel musí schválit písemně tiskové zprávy Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení či jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů týkající se Studie ještě před tím, než budou tyto zprávy zveřejněny.

**11. Nezávislost smluvních stran.** Při provádění Studie bude Místo provádění klinického hodnocení vůči Zadavateli a jeho zástupci vystupovat jako nezávislý smluvní dodavatel, a nikoli jako zástupce, partner či zaměstnanec Zadavatele. Zkoušející, Zdravotnické zařízení ani žádný z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů nebudou oprávněni uzavírat s třetími stranami žádné dohody, které by byly pro Zadavatele závazné.

**12. Kontroly, audity a monitorování Studie.**

A. Kontroly prováděné kontrolními úřady. Místo provádění klinického hodnocení okamžitě vyrozumí Zadavatele a jeho zástupce o veškerých dotazech, korespondenci a sděleních, které v souvislosti se Studií obdrží od FDA nebo kterýchkoli jiných státních nebo kontrolních úřadů nebo které jim bude předkládat. Jestliže si kontrolní úřad vyžádá svolení ke kontrole, nebo

authority's representative(s) and permit such inspection. The Site shall provide to Sponsor copies of all materials that the Site receives, obtains, or generates in connection with any such inspection or in connection with any communications from regulatory authorities.

#### **B. Sponsor Inspection/Audit.**

i. The Site agrees to permit representatives of Sponsor (including monitors, auditors, and inspectors), upon reasonable notice and during normal business hours, to examine (i) the facilities where the Study is being conducted, (ii) raw Study Results including original Source Documents (as defined by current ICH Guidelines), regardless of media, if allowed under the terms of the informed consent, (iii) Electronic Data Capture (“EDC”) equipment and/or EDC documentation system, and (d) any other relevant information (and to make copies) necessary for Sponsor to confirm that the Study is being conducted in conformance with the Protocol and the data protection requirements of Schedule B, and in compliance with Applicable Law.

ii. If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, Sponsor and/or CRO is entitled to secure compliance and terminate the Site's participation in the Study.

#### **13. Termination Prior To Completion.**

A. This Agreement may be terminated in whole or in part prior to Completion upon written notice as follows:

i. by any Party, upon written notice if (1) the authorization and approval to conduct the

provádí kontrolu zařízení Místa provádění klinického hodnocení nebo záznamů o výzkumu týkajících se Studie, Místo provádění klinického hodnocení bude se zástupcem (zástupci) kontrolního úřadu spolupracovat a tuto kontrolu umožní. Místo provádění klinického hodnocení poskytne Zadavateli kopie všech materiálů, které Místo provádění klinického hodnocení obdrží, získá nebo vytvoří v souvislosti s takovou kontrolou nebo v souvislosti s jakoukoli komunikací nebo korespondencí od kontrolních úřadů.

#### **B. Kontrola prováděná Zadavatelem / audit.**

i. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že umožní Zadavateli (včetně monitorů, auditorů a kontrolorů) v rámci běžné pracovní doby a poté, co na to bylo v dostatečném předstihu upozorněno, kontrolovat (i) zařízení, v nichž se Studie provádí, (ii) nezpracované Výsledky studie včetně originálů Zdrojových dokumentů (definovaných aktuálními Pravidly ICH) bez ohledu na formu jejich uložení, pokud to umožňují podmínky informovaného souhlasu, (iii) vybavení pro elektronický záznam dat („EDC“) a/nebo pro systém dokumentace EDC, a (d) jakékoli další relevantní informace (a pořizovat jejich kopie) nezbytné pro Zadavatele k potvrzení, že Studie se provádí v souladu s Protokolem a požadavky na ochranu osobních údajů uvedenými v Příloze B a v souladu s Příslušnými právními předpisy.

ii. Pokud taková kontrola odhalí jakékoli nedodržování Smlouvy, budou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni zajistit soulad se Smlouvou a ukončit účast Místa provádění klinického hodnocení ve Studii.

#### **13. Ukončení Smlouvy před dokončením jejího plnění**

A. Tato Smlouva může být písemnou výpovědí úplně nebo částečně ukončena ještě před Dokončením, a to následovně:

i. kteroukoli Smluvní stranou na základě písemné výpovědi, jestliže (1) povolení



Study is irrevocably withdrawn by the applicable health authority or Institution's IRB/EC; or (2) the Sponsor or Investigator determines continuation of the Study will compromise the safety of the Study subjects and such determination is based on reasonable medical judgment;

ii. by Sponsor (1) upon notice if the Investigator is unwilling or unable to serve as the principal investigator and the Parties are not able to agree on a substitute pursuant to the terms of this Agreement; (2) upon notice if the Site fails to perform the Study in accordance with the terms of the Protocol (excluding permitted deviations pursuant to the Protocol and under the terms of this Agreement), or Applicable Law; or (3) upon thirty (30) days written notice.

iii. by the Site, upon thirty (30) days written notice, in the event of a material breach of this Agreement by Sponsor and Sponsor's failure to remedy such breach within such thirty (30) day period.

B. In the event of termination of this Agreement prior to Completion, the Site shall, upon notice of termination, make all reasonable efforts to minimize incurring further costs. In the event of such early termination, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination and any reasonable, documented non-cancelable costs which were incurred by Institution or Investigator in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If the payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, Institution shall promptly return the excess balance to CRO.

C. Immediately upon receipt or delivery of notice of termination, the Site shall (i) comply with post-termination procedures included in the Protocol, if any, and (ii) unless otherwise directed by Sponsor, cease enrolling subjects into the Study and cease the Study-related treatment of subjects already

provádět Studii bude ze strany příslušných kontrolních úřadů nebo EK Zdravotnického zařízení trvale a nevratně odebráno nebo (2) Zadavatel nebo Zkoušející zjistí, že pokračování Studie by ohrozilo bezpečnost subjektů Studie, a toto zjištění bude vycházet z důvodného lékařského úsudku;

ii. Zadavatelem (1) na základě výpovědi, jestliže Zkoušející nebude ochoten či schopen působit jako hlavní zkoušející a Smluvní strany se nebudou schopny dohodnout na jeho náhradě v souladu s podmínkami této Smlouvy, (2) na základě výpovědi, jestliže Místo provádění klinického hodnocení nebude Studii provádět v souladu s podmínkami Protokolu (s výjimkou přípustných odchylek v souladu s Protokolem a s podmínkami této Smlouvy) nebo s Příslušnými právními předpisy, nebo (3) na základě písemné výpovědi zaslané třicet (30) dnů předem;

iii. Místem provádění klinického hodnocení na základě písemné výpovědi zaslané třicet (30) dnů předem v případě závažného porušení této Smlouvy Zadavatelem, kdy Zadavatel takové porušení v této lhůtě třiceti (30) dní nenapraví.

B. V případě ukončení této Smlouvy před Dokončením učiní Místo provádění klinického hodnocení po doručení výpovědi všechna přiměřená opatření k omezení dalších nákladů na minimum. V případě takového předčasného ukončení bude provedena úhrada za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly poskytnuty až do data účinnosti ukončení, a dále přiměřené doložené neodvolatelné náklady vzniklé Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu v souvislosti se Studií v souladu s Protokolem a zanesené do Rozpočtu. Pokud platby převýší částku, která má být uhrazena za služby poskytnuté podle Protokolu, Zdravotnické zařízení rozdíl neprodleně vrátí CRO.

C. Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že neprodleně po obdržení nebo doručení výpovědi (i) dodrží veškeré postupy po ukončení Smlouvy případně obsažené v Protokolu, a (ii) nedostane-li od Zadavatele jiné pokyny, ukončí zařazování subjektů do Studie

enrolled in the Study (unless the safety of such enrolled subjects could be compromised thereby).

D. Upon Completion or termination of this Agreement for any reason, the Site will furnish to Sponsor all CRFs, and all Sponsor materials. Confidential Information and materials will be returned, at Sponsor's instruction, to Sponsor, except for record copies or samples which the Site is required by law to retain. Within thirty (30) days of termination of this Agreement or Completion of the Study (whichever comes first), Investigator will submit a final written report of the Study to Sponsor.

E. Neither Sponsor nor CRO shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

#### **14. Patent Rights and Inventions.**

A. It is expressly agreed that no Party transfers by operation of this Agreement to any of the other Parties any right in or license to any patents, copyrights, or other proprietary right owned as of the Effective Date of the Agreement or arising outside of the research conducted under this Agreement.

B. The Site acknowledges that the idea for the Study was conceived and developed by Sponsor and that Sponsor approached Institution and/or Investigator to perform the Study. The Site will fully and promptly disclose in writing to Sponsor any inventions and developments discovered by Institution or Investigator, any sub-investigator or any of their respective employees, agents, or contractors in the conduct of the Study or as a result of using Confidential Information (collectively "Developments"). Sponsor shall have sole ownership and rights in any Developments that relate to the Study, including without limitation, methodology, processes, derivatives, formulations, or other uses thereof which utilize or rely upon the Confidential Information provided to the Site. The Site shall fully cooperate with Sponsor to vest rights

a studijní léčbu subjektů již zařazených do Studie (s výjimkou případů, kdy by tím mohla být ohrožena bezpečnost těchto zařazených subjektů).

D. Po Dokončení nebo ukončení této Smlouvy z jakéhokoli důvodu předá Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli všechny CRF a všechny Zadavatelovy materiály. Důvěrné informace a materiály budou na základě jeho pokynů vráceny Zadavateli s výjimkou kopií záznamů nebo vzorků, které si musí Místo provádění klinického hodnocení ze zákona ponechat. Do třiceti (30) dnů od ukončení této Smlouvy nebo od Dokončení Studie (podle toho, co nastane dříve) předloží Zkoušející závěrečnou písemnou zprávu o Studii Zadavateli.

E. Zadavatel ani CRO neponesou odpovědnost za ušlý zisk, ztrátu příležitosti ani jiné následné škody, které Místu provádění klinického hodnocení případně vzniknou.

#### **14. Patentová práva a vynálezy.**

A. Strany se výslovně dohodly, že žádná Smluvní strana v rámci působnosti této Smlouvy nepřevádí na jiné Smluvní strany žádné právo ani licenci k jakýmkoli patentům, autorská práva ani jiná vlastnická práva vlastněná k Datu účinnosti této Smlouvy nebo vzniklá mimo rámec výzkumu prováděného podle této Smlouvy.

B. Místo provádění klinického hodnocení uznává, že autorem a realizátorem myšlenky provést Studii je Zadavatel, a že se s žádostí o provedení této Studie na Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušejícího obrátil Zadavatel. Místo provádění klinického hodnocení bude Zadavatele neprodleně písemně informovat o jakýchkoli vynálezech a výsledcích vývoje, které Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející, případný spoluzkoušející nebo kterýkoli z jejich zaměstnanců, zástupců nebo smluvních dodavatelů vyvine při provádění Studie nebo díky používání Důvěrných informací (dále společně „Výsledky vývoje“). Zadavatel bude výlučným vlastníkem a bude mít výhradní práva k veškerým Výsledkům vývoje, které souvisejí se Studií, zejména k metodice, procesům, derivátům,

therein in Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon at the expense of Sponsor.

## 15. Indemnification; Insurance.

A. Sponsor Indemnification. Sponsor agrees to indemnify, defend and hold harmless Institution, its trustees, officers, employees, staff, subcontractors, and agents involved in the conduct of the Study (“Institution Indemnitee(s)”) against any third party claim (each, a “Claim”) arising out of: (i) the negligence or willful misconduct of Sponsor or (ii) the Sponsor’s use of Study data or the Study Results. The foregoing indemnity will not apply to the extent a Claim arises out of: the negligence, malpractice, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from Sponsor, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements, it being understood that (x) performing the Study in accordance with the Protocol and any written instructions of Sponsor shall not constitute negligence or malpractice for purposes of this Agreement..

B. Institution Indemnification. Institution agrees to indemnify, defend, and hold harmless the Sponsor, its directors, officers, employees, staff, and agents (the “Sponsor Indemnitees”) against any Claim arising out of (i) the negligence, omission, or willful misconduct of any Institution Indemnitee or (ii) the failure of any Institution Indemnitee to adhere to the terms of this Agreement, the Protocol, or any written instructions from the Sponsor or its

složení nebo k jejich dalšímu použití, při nichž se využívají nebo které závisí na Důvěrných informacích poskytnutých Místu provádění klinického hodnocení. Místo provádění klinického hodnocení bude plně spolupracovat se Zadavatelem při převedení práv k Výsledkům vývoje na Zadavatele a získání jejich patentové nebo jiné zákonné ochrany, a to na náklady Zadavatele.

## 15. Odškodnění; pojištění.

A. Odškodnění ze strany Zadavatele. Zadavatel se zavazuje poskytnout Zdravotnickému zařízení a členům jeho statutárního orgánu, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, personálu, subdodavatelům a zástupcům zapojeným do provádění Studie („Odškodňovaným osobám Zdravotnického zařízení“) odškodnění a zprostit je odpovědnosti za jakékoli nároky vznesené třetí stranou (dále jednotlivě „Nárok“) vyplývající z: (i) nedbalého jednání nebo úmyslného porušení povinností Zadavatelem nebo (ii) používání Studijních dat či Výsledků studie Zadavatelem. Výše uvedené odškodnění neplatí v tom rozsahu, v jakém Nárok vznikne v důsledku: nedbalého jednání, nesprávného postupu nebo úmyslného porušení povinností kterékoli Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení nebo nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo jakýchkoli písemných pokynů od Zadavatele nebo nedodržení Příslušných právních předpisů či požadavků státních úřadů kteroukoli Odškodňovanou osobou Zdravotnického zařízení s tím, že (x) provádění Studie v souladu s Protokolem a veškerými písemnými pokyny Zadavatele nezakládá podle této Smlouvy nedbalost ani nesprávný postup.

B. Odškodnění ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout Zadavateli, členům jeho statutárního orgánu, vedoucím pracovníkům, zaměstnancům, personálu a zástupcům (dále „Odškodňovaným osobám Zadavatele“) odškodnění a zprostit je odpovědnosti za Nároky vyplývající z (i) nedbalého jednání, opomenutí nebo z úmyslného porušení povinností kteroukoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení

designee, or to comply with any Applicable Law or governmental requirements.

C. Indemnification Procedure. The Party or Parties seeking indemnification under this article shall (i) give written notice to the indemnifying Party within five (5) business days after (1) receiving any Claim or (2) learning of any potential Claim; (ii) permit the indemnifying Party to assume the defense and/or disposition of any such Claim or related litigation, provided that counsel selected by such indemnifying Party is reasonably acceptable to the Party or Parties seeking indemnification; and (iii) cooperate with the indemnifying Party in all reasonable respects with regard to the defense of such Claim, with reasonable out-of-pocket costs of the Party or Parties seeking indemnification to be reimbursed by the indemnifying Party. The indemnifying Party under this article shall not enter into any settlement agreement with a claimant without the prior written permission of the Party or Parties seeking indemnification, which permission shall not be unreasonably withheld. The indemnified Party shall have the right to select and obtain representation by separate legal counsel, provided that such indemnified Party shall bear all costs and expense related to such separate representation.

D. Insurance. The Site represents and warrants that it has and will maintain general liability insurance (including contractual liability) sufficient to cover the liabilities of the Institution. Insurance coverage does not cover damage to health caused by a clinical trial. The Institution shall submit a certificate of general liability insurance at the request of Sponsor.

For the avoidance of doubt, it is understood that the Institution's insurance contract is not a Study insurance contract. Sponsor represents that it has and will maintain appropriate insurance and/or self-

nebo (ii) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele nebo jeho zástupce, nebo nedodržení Príslušných právních předpisů nebo požadavků státních úřadů ze strany kterékoli z Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení.

C. Postup odškodnění. Smluvní strana nebo Smluvní strany žádající o odškodnění na základě tohoto článku musejí (i) písemně uvědomit odškodňující stranu do pěti (5) pracovních dnů od (1) obdržení jakéhokoli Nároku nebo (2) okamžiku, kdy se dozvědí o jakémkoli potenciálním Nároku; (ii) umožnit odškodňující straně převzít obhajobu a/nebo vyřízení takového nároku nebo souvisejícího soudního řízení za předpokladu, že právní zástupce vybraný odškodňující stranou je pro Smluvní stranu nebo Smluvní strany žádající o odškodnění přiměřeně přijatelný; a (iii) spolupracovat s odškodňující stranou ve všech přiměřených ohledech, pokud jde o obhajobu vůči Nároku, kdy přiměřené náklady vzniklé Smluvní straně nebo Smluvním stranám žádajícím o odškodnění uhradí odškodňující strana. Odškodňující strana podle tohoto článku nesmí s osobou uplatňující Nárok uzavřít žádnou dohodu o urovnání bez předchozího písemného souhlasu Smluvní strany nebo Smluvních stran žádajících o odškodnění, přičemž tento souhlas nelze bezdůvodně odepřít. Odškodňovaná osoba bude mít právo zvolit si samostatného právního zástupce a nechat se jím zastupovat, avšak s tím, že veškeré náklady a výdaje na takové samostatné zastoupení ponese odškodňovaná osoba.

D. Pojištění. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že má a bude udržovat pojištění obecné odpovědnosti (včetně smluvní odpovědnosti) postačující ke krytí závazků Zdravotnického zařízení. Pojistné krytí se nevztahuje na poškození zdraví způsobené klinickým hodnocením. Na žádost Zadavatele předloží Zdravotnické zařízení osvědčení o uzavřeném pojištění obecné odpovědnosti. Pro vyloučení všech pochybností se rozumí, že pojistná smlouva Zdravotnického zařízení není pojistnou smlouvou pro klinické hodnocení. Zadavatel prohlašuje, že má a bude udržovat

insurance in amounts sufficient to respond to events that may occur in the conduct of the Study and for which Sponsor may be liable pursuant to applicable laws. Each party will provide, upon written request, copies of documentation evidencing the existence of such insurance (or in the case of Sponsor, self-insurance).

**16. Complete Agreement; Amendment; Notice.** This Agreement represents the entire understanding between the Parties, and supersedes all other agreements, express or implied, between the Parties concerning the subject matter hereof. This Agreement may not be amended or modified in any manner except by a written document signed by authorized representatives of the Parties. Any notice to be given hereunder shall be given by personal delivery, by recognized express courier, or by registered or certified mail, return receipt requested. Such notice shall be addressed to a Party at the address set forth below, except as set forth in Schedule A. Any Party may change its address for notice by giving written notice of such change to the other Parties.

To CRO/Designee:  
**IQVIA RDS Switzerland Sarl**  
Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Switzerland  
Attn: [REDACTED]

To Institution:  
**Thomayer University Hospital**  
Václavská 800, 140 59 Praha 4, Czech Republic  
Attn: [REDACTED]

To Investigator:

[REDACTED]

vhodné pojištění a/nebo samopojištění v částkách dostačujících k reagování na případy, jež mohou při provádění Studie nastat a za něž může být podle příslušných zákonných předpisů odpovědný. Každá smluvní strana předloží na základě písemné žádosti kopie dokumentace prokazující existenci takového pojištění (nebo v případě Zadavatele samopojištění).

**16. Celistvost Smlouvy; dodatky; oznámení.** Tato Smlouva představuje úplnou dohodu mezi Smluvními stranami a nahrazuje veškerá jiná ujednání mezi Smluvními stranami, výslovná nebo předpokládaná, týkající se předmětu této Smlouvy. Jakékoli změny nebo dodatky k této Smlouvě musí být výhradně v podobě písemného dokumentu podepsaného pověřenými zástupci Smluvních stran. Veškerá oznámení doručovaná na základě této Smlouvy musejí být doručena osobně, zavedeným expresním kurýrem nebo doporučenou poštou s požadovaným potvrzením o doručení. Tato oznámení musejí být zasílána příslušné Smluvní straně na adresu uvedenou níže s výjimkou případů uvedených v Příloze A. Každá Smluvní strana může svou adresu pro zasílání oznámení změnit tím, že tuto změnu písemně oznámí ostatním Smluvním stranám.

Oznámení zasílaná CRO/Pověřenému zástupci:  
**IQVIA RDS Switzerland Sarl**  
Route de Pallatex 29, 1162 St-Prex, Švýcarsko  
Attn: [REDACTED]

Oznámení zasílaná Zdravotnickému zařízení:  
**Fakultní Thomayerova nemocnice**  
Václavská 800, 140 59 Praha 4, Česká republika  
K rukám: [REDACTED]

Oznámení zasílaná Zkoušejícímu:

[REDACTED]

**17. Binding Effect; Survival of Terms.** This Agreement shall be binding upon and inure to the benefit of the Parties and their respective successors and permitted assigns. The rights and obligations of the Parties which by intent or meaning have validity beyond termination of this Agreement (including without limitation, rights with respect to ownership, patents, confidentiality, and indemnification) shall survive Completion or any termination of this Agreement.

**18. Governing Law.** This Agreement and all matters arising out of or relating to this Agreement shall be governed by, and construed and enforced in accordance with, the laws of the Czech Republic without regard to the conflicts of law provisions thereof.

**19. Assignment.** Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by Investigator or Institution to a third party shall require the prior written consent of CRO and Sponsor. Any assignment by CRO to any third party other than Sponsor or its affiliate shall require the prior written consent of Sponsor, but shall not require the approval of Institution or Investigator. Investigator, Institution and CRO hereby acknowledge that Sponsor may assign to itself or a third party responsibility for any or all of Sponsor's or CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Site and CRO.

**20. Subcontracting.** With Sponsor's prior written consent, Institution may subcontract the performance of certain of its activities under this Agreement to qualified third parties or use premises or facilities other than Institution to perform certain activities under this Agreement, provided that (i) the performance of activities by such third parties or at such facilities will comply with all applicable obligations of this Agreement, including holding such third parties or facilities to terms at least as stringent as those to which the Site is bound hereunder with regard to the conduct of the Study, including without limitation, record retention,

**17. Závazný účinek; přetrvávající platnost podmínek.** Tato Smlouva bude závazná vůči Smluvním stranám i jejich příslušným právním nástupcům a oprávněným postupníkům a plyne v jejich prospěch. Práva a povinnosti Smluvních stran, které s ohledem na svou povahu mají přetrvávat i po ukončení této Smlouvy (zejména práva týkající se vlastnictví, patentů, zachování důvěrnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po Dokončení nebo jakémkoli ukončení této Smlouvy.

**18. Rozhodné právo.** Tato Smlouva a jakékoli záležitosti, které z ní nebo v souvislosti s ní vzniknou, se budou řídit, vykládat a uplatňovat v souladu se zákony České republiky bez ohledu na jejich kolizní ustanovení.

**19. Postoupení.** Postoupení této Smlouvy nebo jakýchkoli práv nebo povinností z ní vyplývajících ze strany Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení na třetí osobu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele. Postoupení ze strany CRO na třetí osobu, která není Zadavatelem nebo jeho přidruženým subjektem, vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, ale nevyžaduje souhlas Zdravotnického zařízení ani Zkoušejícího. Zkoušející, Zdravotnické zařízení a CRO tímto berou na vědomí, že Zadavatel může převzít nebo postoupit třetí osobě odpovědnost za veškerá práva a závazky Zadavatele nebo CRO z této Smlouvy formou písemného oznámení adresovaného Místu provádění klinického hodnocení a CRO.

**20. Pověření subdodavatelů.** S předchozím písemným souhlasem Zadavatele může Zdravotnické zařízení provádění určitých svých činností na základě této Smlouvy zadat kvalifikovaným subdodavatelům nebo k provádění určitých činností na základě této Smlouvy využívat jiné prostory a zařízení než Zdravotnické zařízení za předpokladu, že (i) provádění činností těmito subdodavateli nebo v těchto zařízeních bude v souladu se všemi příslušnými podmínkami této Smlouvy včetně zajištění toho, aby tito subdodavatelé nebo zařízení dodržovali nejméně tak přísné podmínky,

confidentiality, data and publications obligations, inventions, personal data, and publicity, (ii) Institution remains liable for performance at such facilities or by such third parties', and (iii) neither Investigator nor any sub-investigator has any direct or indirect financial interest in any such third parties or facilities.

**21. Counterparts.** This Agreement shall be executed in three counterparts. Each Party shall receive one copy.

**22. Force Majeure.** If the performance of this Agreement by Institution or Sponsor is prevented, restricted, interfered with, or delayed (either totally or in part) by reason of any cause beyond the reasonable control of the Parties (such as acts of God, explosion, disease, weather, war, terrorism, insurrection, civil strike, riots, or power failure), the Party so affected shall, upon giving written notice to the other Party, be excused from such performance to the extent of such prevention, restriction, interference, or delay, provided that the affected Party shall use its best efforts to avoid or remove such causes of non-performance and shall continue performance with the utmost dispatch whenever such causes are removed. For purposes of this article, a lack of funds shall not be considered a cause beyond the reasonable control of the Parties.

**23. Discrepancies.** In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

**24. Publication in accordance with Act no. 340/2015 Coll. on Contract Register.** Institution, Sponsor and CRO hereby acknowledge that details of this Agreement are required to be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on the official register: <https://smlouvy.gov.cz/> ("Agreements Register").

jaké váží Místo provádění klinického hodnocení při provádění Studie na základě této Smlouvy, zejména pokud jde o uchovávání záznamů, důvěrnost, povinnosti týkajících se údajů a zveřejňování, vynálezy, osobní údaje a publikování, (ii) Zdravotnické zařízení bude nadále odpovědné za plnění smluvních závazků v těchto zařízeních nebo těmito subdodavateli a (iii) Zkoušející ani spoluzkoušející nebudou mít u těchto subdodavatelů nebo zařízení žádný přímý ani nepřímý finanční zájem.

**21. Stejnopisy.** Tato Smlouva bude vyhotovena ve třech stejnopisech. Každá ze smluvních stran obdrží po jednom vyhotovení.

**22. Vyšší moc.** Bude-li plnění této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zadavatele zabráněno, nebo toto plnění bude omezeno, narušeno či zpožděno (zcela nebo částečně) z jakékoli příčiny, která je mimo reálnou možnost ovlivnění Smluvními stranami (například zásahy vyšší moci, výbuch, nemoc, počasí, válka, terorismus, povstání, stávka, nepokoje nebo výpadek dodávek elektřiny), bude takto postižená Smluvní strana po písemném oznámení druhé Smluvní straně takového plnění zproštěna v rozsahu odpovídajícím tomuto zabránění, omezení, narušení nebo zpoždění za předpokladu, že postižená Smluvní strana vynaloží maximální úsilí, aby se těchto příčin neplnění vyvarovala nebo je odstranila, a jakmile budou tyto příčiny odstraněny, bude co nejdříve pokračovat v plnění. Pro účely tohoto článku nebude za příčinu mimo reálnou možnost ovlivnění Smluvními stranami považován nedostatek finančních prostředků.

**23. Rozpory.** V případě rozporů mezi českou a anglickou verzí Smlouvy bude rozhodující české znění.

**24. Zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb. o registru smluv.** Zdravotnické zařízení, Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že podrobnosti této Smlouvy musejí být zveřejněny podle zákona č. 340/2015 Sb. v oficiálním registru: <https://smlouvy.gov.cz/> („Registr smluv“).

The Parties agree that no business secrets or personal information shall be disclosed or made public as part of such publication. For the purposes of this Agreement, such business secrets include but are not limited to: payment information attached as Schedule A, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. As a result, the Parties have agreed a version of this Agreement for publication, in which all business secrets and personal information have been redacted. This is attached hereto as Schedule C (“Agreed Form”). The Parties agree that the Institution shall effect the publication of the Agreed Form on the Agreements Register within 5 working days of the Date of Final Signature of this Agreement. At the time of publication the Institution will inform CRO / Sponsor of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish the Agreed Form of this Agreement within 5 working days from the Date of Final Signature, the Sponsor or the CRO may publish the Agreed Form. The Parties agree that this Agreement shall not come into effect until the Agreed Form has been published in accordance with this clause (“Effective Date”). In any event, CRO reserve the right not to provide Study Drug until this Agreement is published in accordance with this clause.

In the event that there is a challenge to the validity of the Agreed Form, once it has been published, the Parties shall notify each other as soon as reasonably practicable upon becoming aware of such challenge and shall work together to agree a revised version of the Agreed Form for publication.

In no event shall the Institution publish this Agreement in any form other than the Agreed Form, unless agreed in advance in writing with CRO and Sponsor.

Smluvní strany se dohodly, že v rámci tohoto zveřejnění nebudou zpřístupněna ani zveřejněna žádná obchodní tajemství ani osobní informace. Pro účely této Smlouvy k takovým obchodním tajemstvím patří například: údaje o platbách uvedené v Příloze A, minimální cílový počet zařazení, očekávaný počet zařazených subjektů Studie a očekávaná doba trvání Studie. V důsledku toho se Smluvní strany dohodly na verzi této Smlouvy ke zveřejnění, v níž byla redigována veškerá obchodní tajemství a osobní informace. Tato verze je ke Smlouvě připojena jako Příloha C („Odsouhlasená verze“). Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení uskuteční zveřejnění Odsouhlasené verze v Registru smluv do 5 pracovních dnů od Data posledního podpisu této Smlouvy. V době zveřejnění bude Zdravotnické zařízení CRO/Zadavatele informovat o zveřejnění Smlouvy v Registru smluv tak, že uvede e-mailovou adresu: [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o zveřejnění Smlouvy v Registru smluv. Nebude-li Odsouhlasená verze Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 5 pracovních dní od Data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni Zadavatel nebo CRO. Smluvní strany souhlasí s tím, že tato Smlouva nenabude účinnosti do okamžiku zveřejnění Odsouhlasené verze podle tohoto článku („Datum účinnosti“). CRO si v každém případě vyhrazuje právo neposkytnout Hodnocený přípravek, dokud nebude tato Smlouva zveřejněna podle tohoto článku.

V případě zpochybnění platnosti Odsouhlasené verze po jejím zveřejnění se budou Smluvní strany co možná nejdříve vzájemně informovat, jakmile se o takovém zpochybnění dozvědí, a budou společně usilovat o shodu na revidované podobě Odsouhlasené verze ke zveřejnění. Pokud se na tom předem písemně nedohodne s CRO nebo Zadavatelem, Zdravotnické zařízení v žádném případě nezveřejní tuto Smlouvu v jiné verzi, než je Odsouhlasená verze.



**25. List of Incorporated Schedules.**

- A. Budget and Payment Schedule
- B. Data Protection Schedule
- C. Version of the Agreement to be published
- D. Announcement of the study at SÚKL
- E. Extract from the Commercial Register for CRO and full power from the contracting authority for the CRO

*Remainder of page intentionally left blank*

**25. Seznam příloh začleněných do Smlouvy.**

- A. Rozpočet a rozpis plateb
- B. Příloha k ochraně osobních údajů
- C. Verze smlouvy určená ke zveřejnění
- D. Oznámení studie na SÚKL
- E. Výpis z obchodního rejstříku pro CRO a plná moc od zadavatele pro CRO

*Zbývající část stránky je úmyslně ponechána prázdná.*

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties have caused this Agreement to be executed by their duly authorized representatives as the Effective Date defined above.

**NA DŮKAZ TOHO** byla tato Smlouva podepsána řádně oprávněnými zástupci Smluvních stran k výše definovanému Datu účinnosti.

**Thomayer University Hospital**

By: \_\_\_\_\_  
(Signature)  
Name: [REDACTED]  
Title: Director  
Date of signature: \_\_\_\_\_

[REDACTED]

\_\_\_\_\_  
(Signature)  
Name: [REDACTED]  
Date of signature: \_\_\_\_\_

**Fakultní Thomayerova nemocnice**

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno: [REDACTED]  
Funkce: Ředitel  
Datum podpisu: \_\_\_\_\_

[REDACTED]

\_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno: [REDACTED]  
Datum podpisu: \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Switzerland Sarl**

By: \_\_\_\_\_  
(Signature)  
Name:  
Title:  
Date of signature: \_\_\_\_\_

**IQVIA RDS Switzerland Sarl**

Podepsal(a): \_\_\_\_\_  
(podpis)  
Jméno:  
Funkce:  
Datum podpisu: \_\_\_\_\_

**Schedule A****Příloha A****BUDGET & PAYMENT SCHEDULE****ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

SBS Registry

Registr SBS

**PAYEE DETAILS**

Site agrees that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payment under this Agreement to the payee designated below will not violate any rules or policies of the Institution, will not violate applicable national, state, or local laws or regulations, and that payment under this Agreement will be made only to the following payee (the "Payee"):

**ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB**

Místo provádění klinického hodnocení potvrzuje, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby níže uvedenému příjemci plateb podle této Smlouvy nebudou v rozporu s pravidly nebo směrnicemi Zdravotnického zařízení a příslušnými národními, státními nebo místními zákony a předpisy a že platby podle této Smlouvy budou prováděny pouze tomuto příjemci plateb (dále „Příjemce plateb“):

PAYEE NAME: NÁZEV/JMÉNO PŘÍJEMCE PLATEB:	[REDACTED]
PAYEE ADDRESS: ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB:	[REDACTED]
PAYEE EMAIL ADDRESS / E-MAILOVÁ ADRESA PŘÍJEMCE PLATEB	[REDACTED]
BANK NAME / NÁZEV BANKY	[REDACTED]
BANK ADDRESS / ADRESA BANKY	[REDACTED]
BANK ACCOUNT NUMBER / ČÍSLO BANKOVNÍHO ÚČTU	[REDACTED]
IBAN NUMBER / ČÍSLO IBAN	[REDACTED]
SWIFT CODE / BRANCH CODE / SWIFT KÓD / KÓD POBOČKY	[REDACTED]
Reference/ Reference	[REDACTED]
VAT/GST/TAX ID NUMBER / DIČ / DPH / DAŇOVÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO	[REDACTED]

In case of changes in the Payee's bank details, Payee is obliged to inform CRO in writing. The parties agree that in case of any such changes, a formal amendment to this Agreement shall not be required, and that Payee shall inform CRO of the change in bank details by written notice provided to the CRO at the following address:

Email: PSC\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com

Mailing address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o  
Investigator payments EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovakia

Payments under this Agreement shall be made by CRO on behalf of Sponsor.

The sole Payee is the Institution. The Payee will reimburse the Investigator in accordance with the internal procedures of the Institution. The amounts paid to the Investigator, including the payment interval, may be different from the payment amounts that the CRO will pay to the Payee. Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, CRO will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.

**B. PAYMENT TERMS**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

Dojde-li ke změnám bankovních údajů Příjemce plateb, je Příjemce plateb povinen písemně informovat CRO. Smluvní strany souhlasí, že v případě takových změn nebude nutný formální dodatek k této Smlouvě a že Příjemce plateb bude CRO o změnách bankovních údajů informovat prostřednictvím písemného sdělení zaslaného CRO na tuto adresu:

E-mail: PSC\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com

Poštovní adresa:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.  
Platby zkoušejícím EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava, Slovensko

Platby prováděné na základě této Smlouvy budou hrazeny CRO v zastoupení Zadavatele.

Jediným příjemcem plateb je Zdravotnické zařízení Příjemce plateb bude vyplácet Zkoušejícímu odměnu v souladu s interními postupy Zdravotnického zařízení. Vyplácené částky Zkoušejícímu včetně výplatních termínů mohou být jiné než částky, které bude CRO vyplácet Příjemci plateb. Zkoušející bere tímto na vědomí, že pokud není zároveň i Příjemcem plateb, nebude mu CRO vyplácet žádné platby ani v případě, že Zkoušející neobdrží platbu od Příjemce plateb.

**B. PLATEBNÍ PODMÍNKY**

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

### C. PAYMENT DISPUTE

[REDACTED]

### C. PLATEBNÍ SPORY

[REDACTED]

### D. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION PAYMENTS

[REDACTED]

### D. PLATBY ZA VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM ÚČASTI

[REDACTED]

### E. INVOICES

All invoices (even for invoiceable items or additional unplanned/conditional procedures) will be issued on the basis of a payment statement, which will include a list of performed examinations according to the Agreement and a call to issue an invoice. The bulk payment summary and the call to issue an invoice will be sent to the Payee at [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz). The Payee will then issue an invoice corresponding to this payment statement.

Original invoices pertaining to this Study of the following items must be issued for reimbursement to:

#### **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**

Attn: Finance Department  
Route de Pallatex 29  
1162 St-Prex  
Switzerland  
VAT: CHE-113.549.796 MWST

and **submitted for reimbursement to the CRO** at the following address:  
Email: [PSC\\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com](mailto:PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com)

#### Mailing address:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.  
Investigator payments EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorska 100/B  
831 04 Bratislava, Slovakia

### E. FAKTURY

Veškeré faktury (i na fakturovatelné položky či dodatečně neplánované/podmínečné postupy) budou vystaveny na základě platebního přehledu, který bude zahrnovat seznam provedených vyšetření dle Smlouvy a výzvu k vystavení faktury. Hromadný platební přehled a výzvu k vystavení faktury bude zaslán Příjemci plateb na [study.payments@ftn.cz](mailto:study.payments@ftn.cz). Následně příjemce plateb vystaví fakturu, která bude odpovídat tomuto platebnímu přehledu

Originály faktur k této Studii za níže uvedené položky musejí být vystavovány na:

#### **IQVIA RDS Switzerland Sàrl**

Attn: Finance Department  
Route de Pallatex 29  
1162 St-Prex  
Švýcarsko  
DIČ: CHE-113.549.796 MWST

a **zasílány k úhradě CRO** na tuto adresu:  
Email: [PSC\\_Supplier.invoices.EU@iqvia.com](mailto:PSC_Supplier.invoices.EU@iqvia.com)

#### Poštovní adresa:

IQVIA RDS Slovakia s.r.o.  
Platby zkoušejícím EMEA  
Professional Service Centre  
Polus Tower II, Vajnorská 100/B  
831 04 Bratislava, Slovensko

**Invoice due date: 45 days from issue of the invoice.**

Stated below amounts are without VAT. Payee is responsible for the correct calculation of VAT, if applicable, on all submitted Invoices. VAT is only applicable to Invoices that are addressed from within Switzerland from Payees that are VAT registered. All other Invoices shall be issued without the addition of VAT.

Invoices will not be processed unless they reference the Sponsor name, Study name, Protocol number and Investigator. After receipt and verification, reimbursement for invoices will be included with the next regularly scheduled payment for Study activity.

**• Institutional Review Boards (“ECs”) or Independent Ethics Committees (“IECs”) Payments**

EC/IEC costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of invoice and are not included in the attached Budget. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by CRO and Sponsor, will be reimbursed upon receipt of invoice.

\* If Site is using a Local EC, then only the Local EC fee amount shall be reimbursed and no Central EC fees will be paid. All invoices for Local EC fees shall be submitted to the CRO address set forth in Section E above.

**Splatnost faktury: 45 dní od vystavení faktury.**

Níže uvedené částky jsou bez DPH. Za správnost případné částky DPH na všech předkládaných fakturách odpovídá Příjemce plateb. DPH se týká pouze faktur zasílaných v rámci Švýcarska těmi Příjemci plateb, kteří jsou registrováni jako plátcí DPH. Všechny ostatní faktury budou vystavovány bez DPH.

Faktura nebude zpracována, jestliže nebude obsahovat jméno Zadavatele, název Studie, číslo Protokolu a jméno Zkoušejícího. Po doručení a ověření budou faktury uhrazeny v rámci další pravidelné plánované platby za činnosti ve Studii.

**• Platby etické komisi /nezávislé etické komisi („EK/NEK“):**

Poplatky EK/NEK budou propláceny jako přefakturované náklady po obdržení faktury a nejsou zahrnuty do připojeného rozpočtu. Částky za dodatečná podání nebo prodloužení souhlasného stanoviska budou se souhlasem CRO a Zadavatele hrazeny po přijetí faktury.

\* Jestliže Místo provádění klinického hodnocení využívá Místní EK, bude uhrazena pouze platba Místní EK a žádné platby Centrální EK hrazeny nebudou. Všechny faktury za poplatky Místní EK musejí být zasílány na adresu CRO uvedenou výše v Článku E.

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]







## Schedule B

## Příloha B

### DATA PROTECTION SCHEDULE

### PŘÍLOHA K OCHRANĚ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

#### 1. DEFINITIONS

a. The terms “Controller”, “Data Subject”, “Personal Data”, “Processor”, and “Processing” shall have the same meaning as in the applicable Data Protection Law. For avoidance of doubt, applicable Data Protection Law means all Applicable Laws in relation to data protection, privacy, interception and monitoring of communications, or requirements relating to the Processing of Personal data, including but not limited to the General Data Protection Regulation EU 2016/679.

#### 2. IDENTIFICATION OF THE PARTIES

a. The Institution acts as a Processor for the Sponsor who acts as a Controller when the Institution processes coded Personal Data on behalf of the Sponsor under this Agreement and in accordance with the trial Protocol.

3. b. The Institution is an independent Controller of Personal Data of patients participating in the Trial for purposes other than those listed in Clause 2.a., e.g. the provision of medical care.

#### PROCESSING OF PERSONAL DATA

a. The Processor shall process Personal Data only for the purposes of fulfilling an obligation under the Agreement. The Processor may not process or use coded Personal Data for any purpose other than as required by the Agreement and consistent with the Protocol and instructions provided by the Sponsor.

#### 4. CROSS-BORDER TRANSFERS

a. The Processor shall not transfer Personal Data outside the country of origin unless required to do so pursuant to the Sponsor’s instructions or as required by

#### 1. DEFINICE

a. Pojmy „Správce“, „Subjekt osobních údajů“, „Osobní údaje“, „Zpracovatel“ a „Zpracování“ budou mít stejný význam jako v příslušných Právních předpisech o ochraně osobních údajů. Aby se předešlo pochybnostem, příslušnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů se rozumějí všechny Příslušné právní předpisy týkající se ochrany osobních údajů, soukromí, odposlechů a sledování komunikace nebo požadavků týkajících se zpracování osobních údajů, zejména Obecné nařízení o ochraně osobních údajů (EU) 2016/679.

#### 2. ROLE SMLUVNÍCH STRAN

a. Zdravotnické zařízení jedná za Zadavatele jako Zpracovatel, zatímco Zadavatel, jehož jménem Zdravotnické zařízení na základě této Smlouvy a v souladu s Protokolem zpracovává kódované Osobní údaje, je Správce údajů.

3. b. Pro jiné účely než ty, které jsou uvedeny v Článku 2.a, např. při poskytování zdravotní péče, je nezávislým Správce Osobních údajů pacientů, kteří se účastní Klinického hodnocení, Zdravotnické zařízení.

#### ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

a. Zpracovatel bude Osobní údaje zpracovávat pouze za účelem plnění závazků z této Smlouvy. Zpracovatel nesmí kódované Osobní údaje zpracovávat ani užívat k žádným účelům, které nevyžaduje Smlouva a které nejsou v souladu s Protokolem a pokyny Zadavatele.

#### 4. PŘEDÁVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ DO ZAHRANIČÍ

a. Zpracovatel nebude Osobní údaje předávat mimo zemi původu, pokud to nebude vyžadováno podle pokynů Zadavatele nebo podle

Applicable Law, provided that the Processor complies with applicable Data Protection Law relevant to that transfer.

b. The Processor shall not transfer Personal Data under this Agreement outside the European Economic Area (EEA), unless: i) the transfer is to a country that has received a positive adequacy decision from the European Commission or ii) the transfer is made as per one of the legally accepted mechanisms covered in the European General Data Protection Regulation (2016/679).

## 5. SECURITY

a. The Processor shall implement appropriate technical and organizational measures in compliance with the applicable Data Protection Law.

## 6. DATA SUBJECT RIGHTS

a. The Processor shall respond to requests from Data Subjects exercising their rights pursuant to Applicable Law.

b. In the event the Controller receives such a request from a Data Subject, the Controller shall forward the request to the Processor. The Processor shall respond to such requests in accordance with Applicable Law and the Agreement. The Processor acknowledges that in order to maintain the integrity of the Study results, the ability to modify, correct, delete or otherwise alter the Personal Data may be limited, as permitted by Applicable Law.

## 7. AUDIT RIGHTS

a. The Controller or any agent, representative, or third party working on the Controller's behalf, shall have the right to audit the Processor during its normal business hours and on reasonable notice in order to monitor compliance with the terms of this Agreement. The Processor shall fully cooperate with any such audit. In the event that any such audit reveals material gaps or weaknesses in Processor's security program, the Controller shall be entitled to terminate the Agreement. The Processor shall cooperate with any relevant government authorities. The Processor shall promptly notify the Controller of any inspection or audit by a

Príslušných právnych predpisů, a to jen za předpokladu, že Zpracovatel bude při tom dodržovat příslušné Zákony o ochraně osobních údajů týkající se tohoto předávání.

b. Zpracovatel nebude Osobní údaje podle této Smlouvy předávat do zemí mimo Evropský hospodářský prostor (EHP), pokud: i) se nejedná o předávání do země, která obdržela pozitivní rozhodnutí o odpovídající úrovni ochrany od Evropské komise, nebo ii) se předávání neprovádí podle jednoho z právně přijatelných mechanismů uvedených v Obecném nařízení o ochraně osobních údajů EU (2016/679).

## 5. ZABEZPEČENÍ

a. Zpracovatel zavede vhodná technická a organizační opatření v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.

## 6. PRÁVA SUBJEKTŮ ÚDAJŮ

a. Zpracovatel bude reagovat na žádosti Subjektů údajů, které uplatní svá práva podle Příslušných právnych predpisů.

b. V případě, že Správce takový požadavek od Subjektu údajů obdrží, předá jej Zpracovateli. Zpracovatel bude na takové žádosti reagovat v souladu s Příslušnými právními předpisy a touto Smlouvou. Zpracovatel bere na vědomí, že v zájmu zajištění integrity výsledků Studie může být možnost úprav, oprav, vymazávání nebo dalších změn Osobních údajů na základě Příslušných právnych predpisů omezena.

## 7. PRÁVA NA AUDIT

a. Správce nebo kterýkoli jeho pověřenec, zástupce nebo třetí strana pracující jeho jménem bude mít právo u Zpracovatele během jeho běžné pracovní doby a na základě oznámení poskytnutého v přiměřeném předstihu provádět audit k ověření toho, zda jsou dodržovány podmínky této Přílohy. Zpracovatel bude při takovém auditu plně spolupracovat. V případě, že jakýkoli takový audit odhalí významné nedostatky nebo slabiny v bezpečnostním programu Zpracovatele, je Správce oprávněn Smlouvu ukončit. Zpracovatel bude spolupracovat

government authority concerning compliance with Applicable Law to the extent related to the services provided under this Agreement.

## 8. DATA PROTECTION ASSISTANCE

a. The Processor must without undue delay, and in any event within twenty-four (24) hours, notify the Controller in writing about:

i. any request for disclosure of Personal Data processed under the Agreement by government authorities, unless expressly prohibited under Applicable Law.

ii. any finding of a breach of security that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Processor under the Agreement (“Data Breach”). Such a notification from the Processor to the Controller shall be in accordance with the applicable Data Protection Law.

b. The Processor must reasonably assist the Controller in meeting any other obligations under Applicable Law where the assistance of the Processor is necessary for the Controller to comply with its obligations. This includes, but is not limited to, any request to provide the Controller with all necessary information about an Data Breach under Clause 8.a.ii., all necessary information for an impact assessment in accordance with applicable Data Protection Law, providing notice to Data Subjects affected by a Data Breach, and any information necessary to show that it is in compliance with this Agreement.

## 9. SUBPROCESSORS

s příslušnými státními úřady. Zpracovatel je povinen Správce neprodleně informovat o veškerých kontrolách nebo auditech prováděných státním úřadem a týkajících se dodržování Příslušných právních předpisů v rozsahu, v jakém se to týká služeb poskytovaných podle této Smlouvy.

## 8. SOUČINNOST PŘI OCHRANĚ ÚDAJŮ

a. Zpracovatel musí bez zbytečného prodlení a v každém případě do dvaceti čtyř (24) hodin písemně informovat Správce o:

i. veškerých požadavcích na zpřístupnění Osobních údajů zpracovávaných podle této Smlouvy ze strany státních úřadů, pokud to není výslovně zakázáno Příslušnými právními předpisy.

ii. veškerých zjištěních o porušení zabezpečení, jehož následkem je náhodné nebo protiprávní zničení, ztráta, změna nebo neoprávněné poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných Osobních údajů („Porušení zabezpečení osobních údajů“). Toto oznámení Zpracovatele Správci musí být v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů.

b. Zpracovatel musí poskytnout Správci přiměřenou součinnost při plnění veškerých dalších povinností podle Příslušných právních předpisů, pokud je pro splnění povinností Správce součinnost Zpracovatele nezbytná. Sem patří například veškeré požadavky, aby Správci byly poskytnuty všechny nezbytné informace o Porušení zabezpečení osobních údajů podle Článku 8.a.ii., všechny informace nezbytné pro posouzení jeho dopadů v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů, aby byly vyrozuměny Subjekty osobních údajů, kterých se Porušení zabezpečení osobních údajů týká, a aby byly poskytnuty veškeré informace nezbytné k prokázání, že se tak děje v souladu s touto Smlouvou.

## 9. SPOLUZPRACOVATELÉ

a. The Processor may only subcontract any or all of its processing obligations under the Agreement in accordance with the applicable Data Protection Law and subject to the execution of a written agreement with substantially similar obligations as set forth in this Agreement.

## 10. CONFIDENTIALTY

a. This Section 10 is without prejudice to the confidentiality and other obligations in Section 6 of the Agreement.

b. The Processor shall limit access to Personal Data to all employees and other persons it involves in the conduct of the Study for whom access to Personal Data is necessary to fulfil the Processor's obligations. The Processor shall ensure that persons authorised to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

## 11. PERSONAL DATA OF STUDY STAFF

a. Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request the collection of Personal Data of the Institution's Investigator and Study Staff (including principal investigator, sub-investigators, other Institution staff or personnel involved in the conduct of the Study). Institution agrees to assist Sponsor with obtaining any consents, or providing any notice, as may be necessary in accordance with Applicable Law.

a. Zpracovatel může plněním některých nebo všech svých zpracovatelských povinností vyplývajících z této Smlouvy pověřit subdodavatele pouze v souladu s příslušnými Právními předpisy o ochraně osobních údajů a za podmínky uzavření písemné smlouvy s obdobnými závazky, jaké jsou stanoveny v této Smlouvě.

## 10. DŮVĚRNOST

a. Tento Článek 10 nemá dopad na zachování důvěrnosti a další povinnosti stanovené v Článku 6 této Smlouvy.

b. Zpracovatel omezí přístup k Osobním údajům na zaměstnance a další osoby, které jsou zapojeny do provádění Studie, pro něž je přístup k Osobním údajům nezbytný k plnění povinností Zpracovatele. Zpracovatel je povinen zajistit, aby se osoby oprávněné zpracovávat Osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti nebo aby se na ně vztahovala řádná zákonná povinnost mlčenlivosti.

## 11. OSOBNÍ ÚDAJE STUDIJNÍHO PERSONÁLU

a. Před zahájením Studie a v jejím průběhu může Zadavatel požadovat shromažďování Osobních údajů Zkoušejícího a Studijního personálu ve Zdravotnickém zařízení (zejména hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, dalších zaměstnanců Zdravotnického zařízení nebo pracovníků podílejících se na provádění Studie). Zdravotnické zařízení se zavazuje, že Zadavateli při případném získávání souhlasů nebo předávání oznámení, jež mohou být zapotřebí v souladu s Příslušnými právními předpisy, poskytne součinnost.

**Schedule C**  
**VERSION OF THE AGREEMENT**  
**INTENDED FOR PUBLICATION**

**Příloha C**  
**VERZE SMLOUVY URČENÁ KE**  
**ZVEŘEJNĚNÍ**

**Schedule D**  
**ANNOUNCEMENT OF THE STUDY AT**  
**SÚKL**

**Příloha D**  
**OZNÁMENÍ STUDIE NA SÚKL**

**Schedule E**  
**EXTRACT FROM THE COMMERCIAL**  
**REGISTER FOR CRO**  
**AND FULL POWER FROM THE**  
**CONTRACTING AUTHORITY**  
**FOR THE CRO**

**Příloha E**  
**VÝPIS Z OBCHODNÍHO REJSTRÍKU**  
**PRO CRO A PLNÁ**  
**MOC OD ZADAVATELE PRO CRO**