

### AMENDMENT 3 TO CONTRACT ON CLINICAL TRIAL

This Amendment 3 to Contract on Clinical Trial ("Amendment") is concluded between **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, with its seat at Pernerova 691/42, 186 00 Prague 8 - Karlín, Czech Republic ("IQVIA"), **Masarykův onkologický ústav**, having a place of business at Žlutý kopec 7, Brno, zip code 656 53, Czech Republic (the "Institution"), **AstraZeneca AB**, having a place of business at 151 85 Södertälje, Sweden, SE-151 85 (the "Sponsor" and/or "Astra Zeneca") and [REDACTED], an employee of the Institution, with address at [REDACTED] (the "Principal Investigator").

### DODATEK Č. 3 KE SMLouvĚ O KLINICKĚM HODNOCENÍ

Tento dodatek č. 3 ke smlouvě o klinickém hodnocení (dále jako „dodatek“) se uzavírá mezi **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika (dále jen „společnost IQVIA“), **Masarykovým onkologickým ústavem**, se sídlem Žlutý kopec 7, Brno, PSČ 656 53, Česká republika (dále jen „zdravotnické zařízení“), společností **AstraZeneca AB**, se sídlem 151 85 Södertälje, Švédsko, SE-151 85 dále jen „zadavatel“ a/nebo „Astra Zeneca“) a [REDACTED] zaměstnankvni zdravotnického zařízení, [REDACTED] („hlavní zkoušející“).

#### WITNESSETH:

**WHEREAS**, IQVIA, Institution, Sponsor and Principal Investigator are parties to an agreement entitled Contract on Clinical Trial for Protocol "An Open Label, Single Arm, Multicentre Study to Assess the Clinical Effectiveness and Safety of Lynparza (Olaparib) Capsules Maintenance Monotherapy in Platinum Sensitive Relapsed somatic or germline BRCA Mutated Ovarian Cancer Patients who are in Complete or Partial Response Following Platinum based Chemotherapy (ORZORA)" effective as of December 8, 2015 and amended on July 18, 2017 and February 1, 2019 (the "Agreement");

**WHEREAS**, in order to implement the Regulation EU 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data as implemented from 25 May 2018, the parties desire to amend the Agreement.

**NOW THEREFORE**, in consideration of the mutual promises and covenants set forth herein, and other good and valuable consideration, the receipt and sufficiency of which is hereby acknowledged, the parties

#### TÍMTO SE STVRZUJE:

**ZATÍMCO** společnost IQVIA a zdravotnické zařízení, zadavatel a hlavní zkoušející, jsou smluvními stranami dohody nazvané smlouva o klinickém hodnocení k protokolu „Otevřené, jednoramenné, multicentrické klinické hodnocení posuzující klinickou účinnost a bezpečnost tobolek Lynparza (Olaparib) při udržovací monoterapii pacientek s karcinomem vaječníku se somatickou nebo zárodečnou mutací BRCA citlivým na léčbu platinou, u nichž došlo k relapsu a které úplně nebo částečně odpovídají na chemoterapii založenou na platině (ORZORA)“ účinné od 8. prosince 2015 a s dodatkem k datu 18. července 2017 a 1. února 2019 (dále jako „dohoda“);

**ZATÍMCO** za účelem realizace nařízení EU č. 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů ze dne 25. května 2018 strany chtějí změnit dohodu .

**NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ**, se zřetelem na vzájemné sliby a úmluvy zde obsažené a další náležitá a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost se

hereby agree to amend the Agreement as follows:

1. Effective as of day of publication of the Agreement in register of contracts pursuant to Act no. 340/2015 Coll., on special conditions for the effectiveness of some contracts, publication of these contracts and register of contracts, as amended, the Agreement shall be amended as follows:

1.1 Definitions of "Personal Data" and "Dual Capacity" shall be deleted entirely

1.2 The following definitions shall be added to the Agreement:

Controller: means the natural or legal person, public authority, agency or other body which, alone or jointly with others, determines the purposes and means of the processing of personal data.

Personal data: means any information relating to an identified or identifiable natural person ('Data Subject'); an identifiable natural person is one who can be identified, directly or indirectly, in particular by reference to an identifier such as a name, an identification number, location data, an online identifier or to one or more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person.

Personal Data Breach: means a breach of security leading to the accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure of, or access to, personal data transmitted, stored or otherwise processed.

Applicable Law: means all applicable international, national, regional and local laws, rules, regulations and guidance including without limitation regulatory authority rules and regulations, decisions and industry codes (including any modification or re-enactment thereto) applicable to the Study and the activities or interactions under the CTA, including Good Clinical Practice, and all generally accepted standards of good laboratory practice, good clinical practice and good medical practice.

tímto uznává, se strany tímto dohodly upravit smlouvu následovně:

1. S účinností ode dne uveřejnění tohoto dodatku v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, se dohoda mění takto:

1.1 Vymezení pojmů „Osobní údaje“ a „Duální kapacita“ se zcela vymaže

1.2 Do dohody se doplní tyto pojmy:

Správce údajů: rozumí se jím fyzická nebo právnická osoba, orgán veřejné moci, úřad nebo jiný subjekt, který sám nebo společně s jinými určuje účely a prostředky zpracování osobních údajů.

Osobní údaje: rozumí se jimi veškeré informace týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále „Subjekt údajů“). Identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, lokační údaje, síťový identifikátor nebo na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby.

Porušení ochrany osobních údajů: rozumí se jím porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění přenášených, uložených nebo jinak zpracovávaných osobních údajů.

Platné právní předpisy: rozumí se jimi veškeré platné mezinárodní, národní, regionální a místní zákony, pravidla, předpisy a pokyny, mimo jiné včetně pravidel a předpisů regulačních orgánů, rozhodnutí a prováděcích předpisů (včetně jejich případných změn nebo obnovení) platných pro studii a činností nebo interakcí podle CTA, včetně správné klinické praxe a všech obecně uznávaných norem správné laboratorní praxe, správné klinické praxe a správné lékařské praxe.

1.3 Section 10 Protection of Confidential Information. Personal Data shall be deleted entirely and replaced with the following section 10 Personal Data:

## 10. PERSONAL DATA

### 10.1 Investigator Personal Data and Study Staff

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator may be called upon to provide Personal Data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and may be used by IQVIA, Sponsor, and their affiliates in compliance with Applicable Law, including as set forth below and for the length of time reasonably necessary for the purposes below.

Investigator's personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to financial disclosures or other potential conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials and/or statistical analysis;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA, and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the selection of investigators for future clinical trials or other businesses; and
- (vi) anti-corruption compliance.

Investigator's personal data may be transferred to countries outside of Investigator's country, which may not provide the same level of protection as is applicable in Investigator's country. In such event, IQVIA or Sponsor, as applicable, will make sure that appropriate safeguards are secured in advance of any

1.3 Oddíl 10 „Ochrana důvěrných informací. Osobní údaje“ musí být zcela vymazán a nahrazen následujícím oddílem 10 Osobní údaje:

## 10. OSOBNÍ ÚDAJE

### 10.1 Osobní údaje zkoušejícího a studijního týmu

Před zahájením studie i v jejím průběhu může být zkoušející požádán o poskytnutí svých osobních údajů. Na takové osobní údaje se vztahují právní předpisy a nařízení upravující ochranu osobních údajů a mohou být společnostmi IQVIA, zadavatelem a jejich přidruženými subjekty používány v souladu s platnými právními předpisy, a to v níže uvedeném rozsahu a po dobu nezbytně nutnou pro níž uvedené účely.

V případě zkoušejícího mohou takové osobní údaje zahrnovat jméno, kontaktní údaje, pracovní zkušenosti a odbornou kvalifikaci, publikace, životopisy, dosažené vzdělání a informace týkající se finančních vztahů nebo možného konfliktu zájmů, jakož i údaje o platbách uskutečňovaných příjemci platby podle této smlouvy pro tyto účely:

- (i) provádění klinických hodnocení a/nebo statistických analýz,
- (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, zadavatelem, společnostmi IQVIA a jejich zástupci a přidruženými subjekty,
- (iii) dodržování požadavků právních předpisů a požadavků kontrolních úřadů,
- (iv) publikování na webu [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu,
- (v) ukládání do databází pro snazší výběr zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení nebo jiné obchodní záměry a
- (vi) dodržování předpisů zakazujících korupční jednání.

Osobní údaje zkoušejícího mohou být předávány do zemí mimo zemi, v níž má zkoušející bydliště, které nemusejí poskytovat stejnou úroveň ochrany, jaká platí v zemi zkoušejícího. V takovém případě společnost IQVIA nebo případně zadavatel zajistí, aby byly v souladu s zákonnými povinnostmi

transfer in accordance with IQVIA's or Sponsor's, as applicable, legal obligations to ensure the protection of Investigator's personal data according to the data protection laws and regulations applicable in Investigator's country.

společnosti IQVIA nebo zadavatele před každým takovým předáním získány příslušné záruky, které zajistí ochranu osobních údajů zkoušejícího podle zákonů a předpisů o ochraně údajů platných v zemi zkoušejícího.

Both the Sponsor and the Parties shall maintain appropriate technical and organizational security measures to protect the Investigator's and the Study Staff's Personal Data they process in relation to this Agreement.

Na ochranu osobních údajů zkoušejícího a studijního týmu zpracovávaných podle této smlouvy budou zadavatel a smluvní strany používat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření.

IQVIA may process Personal Data, as defined in the applicable data protection legislation enacted under the same or equivalent/similar national legislation (collectively "Data Protection Legislation"), of the Investigator and Study Staff for study-related purposes and all such processing will be carried out in accordance with the Data Protection Legislation.

Osobní údaje zkoušejícího a studijního týmu podle definice v platných právních předpisech o ochraně osobních údajů přijatých v rámci stejných nebo shodných/obdobných vnitrostátních právních předpisů (dále společně „právní předpisy o ochraně osobních údajů“) je společnost IQVIA oprávněna zpracovávat pouze pro účely související s klinickým hodnocením, přičemž jejich zpracování bude vždy prováděno v souladu s právními předpisy o ochraně osobních údajů.

#### 10.2 Study Subject's Personal Data

The Sponsor, the Institution and the Investigator shall be the data controllers for such Personal Data except that, if IQVIA deals with any Personal Data under this Agreement in the manner of a data controller, IQVIA shall be the data controller of such Personal Data to the extent of such dealings.

10.2 Osobní údaje subjektů hodnocení  
Správci těchto osobních údajů bude zadavatel, a dále společnost IQVIA v rozsahu, v jakém s nimi bude nakládat.

Sponsor and IQVIA are controllers with respect to processing of pseudonymised personal data of Study Subjects which Institution by any means reports or transmits to Sponsor and/or IQVIA pursuant to the Protocol.

Zadavatel a společnost IQVIA budou správci ve spojitosti s veškerým zpracováním pseudonymizovaných osobních údajů subjektů hodnocení, které zdravotnické zařízení jakýmkoliv způsobem oznamuje nebo předává zadavateli a/nebo společnosti IQVIA v souladu s protokolem.

The Sponsor, IQVIA and the Institution agree that all personal data of Study Subjects will be transferred to the Sponsor and/or IQVIA in pseudonymous form only.

Zadavatel, společnost IQVIA a zdravotnické zařízení souhlasí, že všechny osobní údaje subjektů hodnocení budou zadavateli a/nebo společnosti IQVIA předány pouze v pseudonymizované podobě.

The Institution will be processor of personal data with respect to personal data of Study Subjects reported or transmitted to Sponsor or IQVIA pursuant to the Protocol.

For the purposes of this processing, the Institution undertakes:

- process the personal data specified in the Protocol for the duration of the Study according to the Protocol and this Agreement and further for the period of mandatory archiving of the Study documentation. Further, the Institution is entitled to process the personal data specified in the Protocol only if such processing is required by the relevant legal regulations;

- ensure that the personal data transmitted to the Sponsor or IQVIA is up-to-date, accurate and true;

- ensure that employees process personal data only under the conditions and to the extent appropriate to this Agreement and that they are bound by professional secrecy;

- ensure that automated personal data processing systems are used only by authorized persons, who will only have access to personal data corresponding to the authorization of those persons, on the basis of special user authorizations established exclusively for those persons;

- not involve other processors in the processing of personal data without the prior consent of the Sponsor or IQVIA;

- take measures to secure personal data to the extent set out in Article 32 of the GDPR;

- inform without delay the Sponsor or IQVIA about the rights exercised by the data subjects pursuant to Articles 15 to 20 of the GDPR, whereas the pseudonymity of the Study Subjects is maintained;

- inform without delay the Sponsor or IQVIA of the inspections by the Office for Personal Data Protection or another supervisory authority concerning the personal data specified in the Protocol;

- upon completion of processing under this Agreement, submit to the Sponsor or IQVIA all personal data processed under this Agreement, or destroy them together with all copies (this does not affect the Institution's obligation to process patients' personal data further according to legal regulations).

Zdravotnické zařízení bude zpracovatelem osobních údajů, pokud jde o data subjektů hodnocení předávána zadavateli nebo společnosti IQVIA v souladu s protokolem.

Zdravotnické zařízení se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

- zpracovávat osobní údaje specifikované v protokolu po dobu provádění klinického hodnocení dle protokolu a této Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace. Déle je zdravotnické zařízení oprávněno zpracovávat osobní údaje specifikované v protokolu pouze, pokud mu toto zpracování ukládají příslušné právní předpisy;

- zajistit, že osobní údaje předávané zadavateli nebo společnosti IQVIA budou aktuální, přesné a pravdivé;

- zajistit, že zaměstnanci budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinnostmi mlčenlivosti;

- zajistit, aby systémy pro automatizovanou zpracování osobních údajů používaly pouze oprávněné osoby, které budou mít přístup pouze k osobním údajům odpovídajícím oprávnění těchto osob, a to na základě zvláštních uživatelských oprávnění zřízených výlučně pro tyto osoby;

- nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu zadavatele nebo společnosti IQVIA;

- přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů v rozsahu stanoveném v článku 32 GDPR;

- bez prodlení informovat zadavatele nebo společnost IQVIA o uplatněných právech subjekty údajů dle čl. 15 – 20 GDPR při zachování pseudonymity subjektů hodnocení;

- bez prodlení informovat zadavatele nebo společnost IQVIA o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v protokolu;

- po skončení zpracování dle této smlouvy odevzdat zadavateli nebo společnosti IQVIA všechny osobní údaje zpracované dle této Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi (tímto není dotčena povinnost zdravotnického zařízení zpracovávat osobní údaje pacientů na základě příslušných právních předpisů).

10.3 The Institution shall appoint a person that shall act as a primary point of contact and shall respond to all Data Subjects' rights exercised by the Study Subjects and/or the Study Staff in respect to the processing of their Personal Data in relation to this Agreement ('Data Subject's Request'). The Institution and/or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA and request its assistance in responding to a Data Subject's Request only to the extent the Institution or Investigator is unable to manage and respond to the Data Subject's Request without information which could only be provided by the Sponsor and/or IQVIA. To the extent, the Sponsor and/or IQVIA needs to provide information to the Institution or Investigator, the Institution or Investigator shall inform the Sponsor and/or IQVIA within five (5) days upon receiving the Data Subject's Request. Under such circumstances, the Sponsor and/or IQVIA shall cooperate with the Institution or Investigator and shall provide the Institution or Investigator with, subject to applicable laws, the requested information and undertake any reasonable actions to enable the Institution or Investigator to respond to the Data Subject's Request. The Institution and/or Investigator shall, upon the reasonable request by Sponsor and/or IQVIA, provide Sponsor and/or IQVIA with any information, undertake any actions or provide assistance to the Sponsor and/or IQVIA as may be required by the Sponsor and/or IQVIA to respond to a Data Subject's Request.

;;;

10.4. If a Personal Data Breach occurs in relation to any Study Subjects' or Study Staff's Personal Data processed in relation to this Agreement and it is likely that such breach poses a risk to an individual's rights and freedoms (a "Reportable Breach"), the Institution or Investigator must notify the relevant supervisory authority without undue delay and at the latest within 72 hours after having become aware of such breach. If such Reportable Breach poses a high risk to the affected individuals, then the Institution or Investigator shall also inform them, unless the Institution or Investigator has put in place effective technical and organisational protection measures that ensure that the risk is no longer likely to materialise. The Institution or

10.3 Zdravotnické zařízení pověří osobu, která bude jednat jako hlavní kontaktní osoba a bude odpovídat na požadavky subjektů údajů při uplatňování práv subjektů hodnocení nebo studijního týmu ohledně zpracování jejich osobních údajů v souvislosti s touto smlouvou (dále „požadavek subjektu údajů“). Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející budou zadavatele a/nebo společnost IQVIA informovat a požádají je o součinnost při vyřizování požadavku subjektu údajů pouze v případě, že nebudou schopni takový požadavek vyřídit sami bez informací, které může poskytnout pouze zadavatel a/nebo společnost IQVIA. Pokud bude zadavatel a/nebo společnost IQVIA muset zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu sdělit nějaké informace, požádá je zdravotnické zařízení nebo zkoušející o takové informace do pěti (5) dnů od obdržení požadavku subjektu údajů. V takových případech poskytnou zadavatel a/nebo společnost IQVIA zdravotnickému zařízení nebo zkoušejícímu součinnost a v souladu s platnými právními předpisy jim sdělí požadované informace a učiní případné přiměřené kroky, aby zdravotnické zařízení nebo zkoušející mohli požadavek subjektu údajů vyřídit. Zdravotnické zařízení a/nebo zkoušející poskytnou zadavateli a/nebo společnosti IQVIA na jejich přiměřenou žádost informace, učiní případné kroky nebo jim poskytnou součinnost, o niž je zadavatel a/nebo společnost IQVIA požádají, aby mohli vyřídit požadavek subjektu údajů.

10.4. Dojde-li v souvislosti s osobními údaji subjektů hodnocení nebo studijního týmu zpracovávaných na základě této smlouvy k porušení zabezpečení osobních údajů a bude-li pravděpodobné, že takové porušení představuje riziko pro práva a svobody jednotlivce (dále „porušení podléhající hlášení“), budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni neprodleně, nejpozději však do 72 hodin poté, co se o porušení dozvědí, informovat příslušný dohledový orgán. Pokud takové porušení podléhající hlášení představuje pro dotčené osoby vysoké riziko, budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející povinni informovat také je, ledaže zdravotnické zařízení nebo zkoušející přijmou účinná technická a organizační ochranná

Investigator shall notify the Sponsor and/or IQVIA of any Reportable Breach no later than 24 hours after having become aware of such Reportable Breach.

opatření, která zajistí, že se takové riziko pravděpodobně již nenaplní. Zadavatele a/nebo společnost IQVIA budou zdravotnické zařízení nebo zkoušející informovat o porušení podléhajícímu hlášení nejpozději do 24 hodin poté, co se o něm dozvědí.

10.5. Liability for damages caused as a result of infringement of legal obligations concerning processing of personal data is governed by relevant Applicable Law.

10.5. Odpovědnost za újmu způsobenou v důsledku porušení právních povinností týkajících se zpracování osobních údajů se řídí příslušnými právními předpisy, zejména ~~čl. 82 GDPR~~.

10.6 Survival

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

10.6 Salvatorní klauzule

Ustanovení oddílu 10 „Osobní údaje“ zůstávají v platnosti i po ukončení nebo skončení platnosti smlouvy.

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

Veškeré podmínky smlouvy, jež tento dodatek výslovně neupravuje, zůstávají plně platné a účinné.

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

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany uzavřely tento dodatek prostřednictvím svých oprávněných zástupců k datu uvedenému níže / k datům uvedeným níže.

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_  
Name / Jméno: \_\_\_\_\_  
Title / Funkce: **Director, Clinical Operations**  
Date / Datum: **8. 6. 2021**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY ASTRAZENECA AB / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ ASTRAZENECA AB:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_  
Date / Datum: **3. 6. 2021**

**XXXXXXX**  
**Head of Pharmacovigilance Center of Excellence**

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY MASARYKOVÝM ONKOLOGICKÝM ÚSTAVEM / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ MASARYKŮ ONKOLOGICKÝ ÚSTAV:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D.

Title / Funkce: Director / editel

Date / Datum: 21. 6. 2021

**ACKNOWLEDGED AND AGREED BY MUDr. MÁRIA ZVARÍKOVÁ / BERE NA VĚDOMÍ A SOUHLASÍ MUDr. MÁRIA ZVARÍKOVÁ:**

By / Podpis: \_\_\_\_\_

Name / Jméno: ████████████████████

Title / Funkce: Principal investigator / hlavní zkoušející

Date / Datum: 18. 6. 2021