

**SMLOUVA O ZABEZPEČENÍ KLINICKÉHO
HODNOCENÍ**

AGREEMENT ON CLINICAL STUDY

(1) **August Research s.r.o.**,
se sídlem Štěrková 242, 252 26 Kosoř, ČR, jednající
prostřednictvím Gergany Kukundjievý – jednatele.

IČO: 02265150
DIČ: CZ02265150
dále jen “**CRO**”

a

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,
se sídlem Pekařská 53, 656 91 Brno, Česká republika,
jednající prostřednictvím Ing. Vlastimila Vajdáka,
ředitele.

IČO 001 59 816
DIČ: CZ00159816
Bankovní spojení: Česká národní banka
č.ú.: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT: CNBACZPP
dále jen „**poskytovatel zdravotních služeb**“

a

(3) [REDACTED],
trvalým pobytem [REDACTED],
Česká republika

Datum nar.: [REDACTED]
dále jen “**zkoušející**”

a

(4) **CeleCor Therapeutics Inc.**, společnost ze státu
Delaware
se sídlem 1155 Camino Del Mar Suite 481, CA 92014
Del Mar, USA, jednající prostřednictvím
[REDACTED], Prezidenta & CEO.
IČO: C4016149
dále jen „**zadavatel**“

dále jednotlivě jako „**smluvní strana**“ a společně jako
“**smluvní strany**”
uzavírají tuto smlouvu (dále jen „**smlouva**“)

(1) **August Research s.r.o.**,
with its registered address at Štěrková 242, 252 26
Kosor, Czech Republic, represented by Gergana
Kukundjievá - managing director.

Company ID no.: 02265150
Tax ID no.: CZ02265150
further, “**CRO**”

and

(2) **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**,
with its registered address at Pekařská 53, 656 91
Brno, Czech Republic, represented by Ing. Vlastimil
Vajdák, director.

Company ID no.: 001 59 816
Tax ID no.: CZ00159816
Bank information: Česká národní banka
Acct. no.: 20001-71138621/0710
IBAN: CZ83 0710 0200 0100 7113 8621
SWIFT/BIC: CNBACZPP
further, the “**Medical Facility**”

And

(3) [REDACTED],
permanent residence at [REDACTED],
Czech Republic

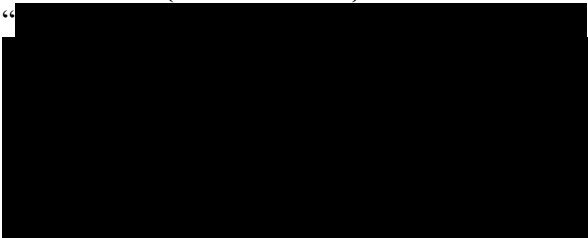
DOB: [REDACTED]
further, the “**Investigator**”

and

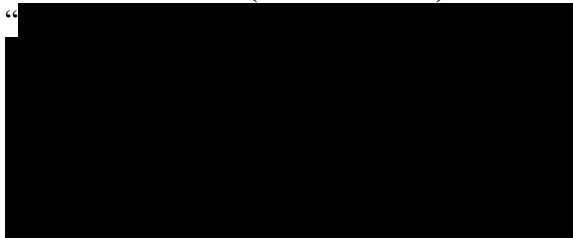
(4) **CeleCor Therapeutics Inc.**, a Delaware
corporation
with its registered address at 1155 Camino Del Mar
Suite 481, CA 92014 Del Mar, USA, represented by
[REDACTED], President & CEO
Company ID No.: C4016149
further, the “**Sponsor**”

each a “**Party**” and collectively “**the Parties**”
conclude this agreement (“**Agreement**”):

I.
Předmět a účel smlouvy

- 1) Předmětem smlouvy je klinické hodnocení humánního léčivého přípravku RUC-4 (dále jen **“hodnocené léčivo”**) dle protokolu (definice níže) u poskytovatele zdravotních služeb (dále jen **“klinické hodnocení”**), které provádí CRO jako nezávislý subjekt ve prospěch farmaceutické společnosti zadavatele, která je výrobcem léčiva, zastoupené v rámci Evropské unie společností Diagram B.V. se sídlem Dokter Stolteweg 96, 8025AZ Zwolle, Nizozemí podle protokolu č. **CEL-03 (CELEBRATE)** s názvem:  (dále jen **„protokol“**), který podrobně popisuje činnosti prováděné v rámci klinického hodnocení a rozdělení zodpovědností mezi smluvní strany.
- 2) Účelem smlouvy je stanovit podmínky k provedení klinického hodnocení a vymezit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh a provedení klinického hodnocení nejvýše profesionálním způsobem (včetně včasného poskytování všech dat a informací týkajících se klinického hodnocení, a CRF – Case Report Forms poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím, popřípadě elektronických CRF, tzv. e-CRF).
- 3) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že jak on tak i zkoušející mají zkušenosti, schopnosti a zdroje, včetně personálu a vybavení, aby mohli přesně, účelně a včas provést klinické hodnocení profesionálním a kvalifikovaným způsobem, a že tyto zdroje budou trvale používat tak, aby klinické hodnocení takto provedli.
- 4) Zkoušející prohlašuje, že není zaměstnancem nebo zástupcem CRO.
- 5) V případě jakéhokoli rozporu či neshody mezi náležitostmi obsaženými v protokolu a v této smlouvě budou smluvní podmínky určující pro plnění právních závazků smluvních stran, zatímco protokol bude určující pro způsob vedení tohoto

I.
Subject and purpose of the Agreement

- 1) The subject of the Agreement is the clinical evaluation of RUC-4 (further, the **“Study Drug”**) pursuant to the Protocol (defined below) at the Medical Facility (further, the **“Clinical Study”**), which CRO is conducting as an independent contractor for the benefit of Sponsor which is the producer of the Study Drug, being represented within the European Union by Diagram B.V. located at Dokter Stolteweg 96, 8025AZ Zwolle, the Netherlands pursuant to Protocol **CEL-03 (CELEBRATE)** and title:  (the **“Protocol”**), which describes in detail the activities conducted in the Clinical Study and the division of responsibilities among Parties.
- 2) The purpose of the Agreement is to set out conditions for conducting the Clinical Study and to provide the rights and obligations of the Parties for conducting the Clinical Study, in highly professional manner (which shall include but not be limited to, Medical Facility’s and Investigator’s submitting all data and other information related to the Clinical Study to CRO or Sponsor in a timely manner, including all case report forms (CRFs), or electronic CRFs, also called e-CRFs).
- 3) The Medical Facility declares that it, and the Investigator, have the experience, capability, and resources including, but not limited to, personnel and equipment to accurately, efficiently and expeditiously perform the Clinical Study in a professional and competent manner and shall use these resources at all times to perform the Clinical Study in such manner.
- 4) The Investigator declares that he/she is not an employee or agent of CRO.
- 5) If there is any discrepancy or conflict between the terms contained in the Protocol and this Agreement, the terms of the Agreement shall govern and control with regards to legal obligations of the Parties and the Protocol shall

klinického hodnocení.

govern and control with regards to the conduct of the Clinical Study.

II. Zahájení klinického hodnocení

- 1) Klinické hodnocení bude zahájeno na základě povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv, souhlasného stanoviska příslušné lokální etické komise a příslušné multicentrické etické komise (dále souhrnně jen „**SÚKL/etické komise**“).
- 2) Kopie rozhodnutí a souhlasného stanoviska podle odst. 1 budou uloženy u poskytovatele zdravotních služeb u zkoušejícího v dokumentaci o provedení klinického hodnocení.

III. Místo a doba provedení klinického hodnocení a řešitelské centrum

- 1) Klinické hodnocení bude provedeno na [REDACTED] poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**řešitelské centrum**“), v čele se zkoušejícím jako hlavním zkoušejícím a dalšími pověřenými zaměstnanci poskytovatele zdravotních služeb (dále jen „**studijní tým**“).
- 2) Ke změně řešitelského centra a ve jmenování či doplnění pověřených pracovníků může dojít jen po dohodě CRO, nebo zadavatele, poskytovatele zdravotních služeb a zkoušejícího. Písemný doklad o takové dohodě musí být uložen v dokumentaci o provedení klinického hodnocení. Ke změně řešitelského centra nebo hlavního zkoušejícího může dojít pouze ve formě písemného dodatku této smlouvy.
- 3) Klinické hodnocení nebude v řešitelském centru zahájeno dříve, než vejde v platnost tato smlouva a budou splněny další podmínky vyžadované příslušnými právními předpisy. Zařazování subjektů hodnocení do klinického hodnocení mezinárodně začne v [REDACTED] a předpokládá se, že náběr bude ukončen přibližně v [REDACTED] a že klinické hodnocení potrvá přibližně do [REDACTED]. Doba provádění klinického hodnocení může být v jeho průběhu prodloužena nebo zkrácena. CRO písemně oznámí poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu případné změny v předpokládaném čase

II. Commencement of the Clinical Study

- 1) The Clinical Study will be commenced on the basis of a permit from the State Institute for Drug Control, the concurring opinion of the relevant local ethics committee and the relevant multi-center ethical committee (further collectively, the “**Regulatory Authority/Ethics Committees**“).
- 2) Copies of the decision and of the concurring opinion pursuant to par. 1 will be filed at the Medical Facility, with the Investigator, in the documentation about the conduct of the Clinical Study.

III. Place and term of conducting the Clinical Study and the Study Site

- 1) The Clinical Study shall be conducted at [REDACTED] of the Medical Facility (further, the “**Study Site**”), headed by the Investigator as the principal investigator and other authorized employees of Medical Facility (further, the “**Study Team**”).
- 2) Changes in the Study Site and appointment or addition of authorized employees can be made only after Agreement between CRO or Sponsor, the Medical Facility and the Investigator. A written document about such Agreement must be filed in the documentation about the conduct of the Clinical Study. A change in the Study Site or Investigator may only be made based on a written amendment hereto.
- 3) The Clinical Study will not be started in the Study Site before this Agreement becomes valid and other conditions required by relevant legal regulations are fulfilled. Study subject enrolment will begin internationally in [REDACTED] and enrolment is expected to be completed on or about [REDACTED] and that the Study will be completed on or about [REDACTED]. The term of the Clinical Study may be extended or shortened during its course. CRO will inform the Medical Facility and the Investigator of any changes related to the expected term of the conduct of the Clinical

potřebném k řádnému provedení klinického hodnocení. Změny doby trvání klinického hodnocení není nutno provádět prostřednictvím dodatku této smlouvy.

- 4) Klinické hodnocení subjektů nebude zahájeno dříve, než bude obdržen souhlas všech příslušných etických komisí a jakákoliv další povolení, která jsou nezbytná k provádění tohoto klinického hodnocení.
- 5) Ukáže-li se v průběhu klinického hodnocení, že nebude možné jej ukončit včas v předpokládaném termínu, zkoušející je tuto skutečnost povinen neprodleně oznámit CRO.

IV.

Základní podmínky pro provádění klinického hodnocení

- 1) Zkoušející provede klinické hodnocení při dodržení příslušných právních předpisů, včetně, nikoliv však výlučně zejména zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů a zásadami stanovenými:
 - a) v protokolu klinického hodnocení vydaném zadavatelem a v souladu s požadavky všech příslušných etických komisí. Případné změny protokolu lze provést jen s písemným souhlasem zadavatele a všech smluvních stran, na základě ohlášení Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv, popř. schválení Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasného stanoviska etické komise, ledaže je to nezbytné k odvrácení akutního nebezpečí hrozícího subjektům klinického hodnocení. Zkoušející se zavazuje na důkaz svého souhlasu postupovat podle protokolu předat CRO podepsanou stranu 2 protokolu nazvanou Signature page.
 - b) v instrukci zadavatele nazvané **Investigator brochure** obsahující veškeré v současné době známé informace o léčivu a jeho vlastnostech. Tento dokument bude připojen k dokumentaci o provedení klinického hodnocení; a

Study. Changes of the term of the Clinical Study will not necessitate an amendment hereto.

- 4) No patient treatments will be initiated prior to receipt of approval of all relevant Ethics Committees and any other approvals required to conduct the Clinical Study.
- 5) If, during the Clinical Study, it becomes apparent that the Clinical Study will not be completed on schedule, the Investigator has to notify CRO immediately.

IV.

Basic conditions for conducting the Clinical Study

- 1) While conducting the Clinical Study, the Investigator shall comply with all applicable legal regulations, including in particular, but not limited to Act no. 378/2007 Coll. on Pharmaceuticals, as amended, Act no. 372/2011 Coll. on Medical Services and Conditions of their Provision, as amended, Decree no. 226/2008 Coll. on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, and in accordance with:
 - a) the Protocol of the Clinical Study issued by the Sponsor and in strict accordance with the requirements of all relevant Ethics Committees. The Protocol can be changed only with the written consent of Sponsor and all Parties, on the basis of a notification to the State Institute for Drug Control or an approval from the State Institute for Drug Control, and the concurring opinion of the Ethics Commission, unless to eliminate an immediate hazard to Clinical Study subjects. The Investigator agrees, as an evidence of his consent to follow the Protocol, to deliver to CRO the signed page 2 of the Protocol titled Signature page.
 - b) the Sponsor's instruction titled **Investigator brochure** which contains all presently known information about the Study Drug and its qualities. This document shall be attached to the documentation about the conduct of the Clinical Study; and

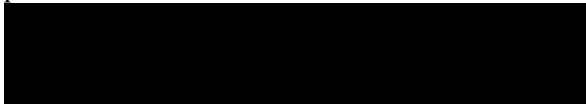
- c) v povolení vydaném k provedení klinického hodnocení Státním ústavem pro kontrolu léčiv v případech, kdy klinické hodnocení vyžaduje takovéto povolení, jakož i v souhlasném stanovisku etických komisí ve smyslu čl. II. smlouvy.
- c) the permit to conduct the Clinical Study issued by the State Institute for Drug Control, in cases where such permit is required, and the concurring opinion of the Ethics Committee as specified in art. II. of the Agreement.
- 2) Klinické hodnocení bude provedeno ve shodě s etickými normami České lékařské komory, správnou klinickou praxí, podmínkami vycházejícími z Helsinské deklarace Světové asociace lékařů, jakož i směrnicí o Správné klinické praxi (Guideline for Good Clinical Practice) stanovenou mezinárodní konferencí pro harmonizaci technických požadavků pro registraci humánních léčivých přípravků (International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use), (dále jen „**ICH GCP Guidelines**“), americkým federálním zákonem o jídle, léčivech a kosmetických prostředcích (U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act), v platném znění, americkým zákonem o zahraničních korupčních praktikách, britským zákonem o úplatkářství a dalšími příslušnými obecně závaznými dokumenty.
- 2) The Clinical Study shall be conducted in accordance with the ethical standards of the Czech Medical Association, good clinical practice, conditions under the World Medical Association's Declaration of Helsinki and the Guideline for Good Clinical Practice set by the International Conference for Harmonization of Technical Requirements for the Registration of Pharmaceuticals for Human Use (further the "**ICH GCP Guidelines**"), the U.S. Federal Food, Drug and Cosmetic Act, as amended, the US Foreign Corrupt Practices Act, the UK Bribery Act and other generally accepted applicable documents.
- 3) Dokumenty uvedené v odst. 1 písm. a) a b) jsou důvěrné a informace o jejich obsahu mohou být poskytnuty jen pracovníkům řešitelského centra pověřeným či jmenovaným podle čl. III. odst. 1 této smlouvy a orgánům a institucím uvedeným v čl. II. a VI.
- 3) The documents specified in par. 1 (a) and (b) are confidential, and information about their contents may be provided only to employees of the Study Site authorized or named pursuant to art. III. par. 1 of this Agreement and to institutions specified in art. II. and VI.
- 4) Zkoušející se dále zavazuje předat CRO řádně vyplněný a podepsaný formulář FDA 1572, je-li tento zadavatelem požadován.
- 4) The Investigator agrees further, to deliver to CRO a duly completed and signed form FDA 1572, if the Sponsor requires so.
- 5) Příslušné záznamy týkající se tohoto klinického hodnocení, včetně záznamů o identifikaci subjektů hodnocení, klinických pozorováních, laboratorních testech, přijetí léků a jejich předání, budou náležitě vedeny tak, aby zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb byli schopni poskytnout zadavateli hodnocení úplné a přesné informace o všech aspektech a výsledcích tohoto klinického hodnocení. CRO a/nebo zadavateli nebo jeho pověřeným zástupcům bude po přiměřeném avízu umožněno tyto studijní záznamy (včetně výše uvedených) prověřovat a auditovat.
- 5) Adequate records with respect to the Clinical Study shall be maintained, including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition, in all cases sufficient to enable the Investigator and Medical Facility to furnish the Sponsor with complete and accurate information regarding all aspects and results of the Clinical Study. CRO and/or Sponsor or Sponsor's designees shall be allowed to inspect and audit the records (including without limitation records relating to subject identification, clinical observations, laboratory tests, and drug receipt and disposition) and other Clinical Study related information upon reasonable advance notice.

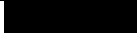
- 6) Poskytovatel zdravotních služeb zajistí správné zacházení s hodnoceným léčivem a jiným léčivem používaným v souladu s prováděním klinického hodnocení (včetně placeba), pouze v souladu s Protokolem, správnou lékárenskou praxí a vyhláškou č. 226/2008 Sb. Postup nakládání s hodnoceným léčivem a jeho skladování bude písemně blíže upřesněn monitorem určeným zadavatelem.
- 6) The Medical Facility will secure proper handling of the Study Drug and any related medication used in the Clinical Study (including placebo), only in accordance with Protocol, Good Pharmaceutical Practice and Decree no. 226/2008 Coll. Procedures for handling the Study Drug will be communicated in writing by a Sponsor-designated monitor.

V.

Výběr subjektů hodnocení pro klinické hodnocení a informovaný souhlas

- 1) Nábor subjektů klinického hodnocení bude prováděn

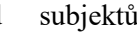


(dále jen „“) a nábor je kompetitivní.

- 2) Zařazení subjektů klinického hodnocení do klinického hodnocení bude možné:

a) jen s písemným informovaným souhlasem podle § 51 odst. 2 písm. h) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a § 8 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů, včetně přílohy, a po řádném poučení; popř.

b) v souladu s požadavky stanovenými v § 52 zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů.

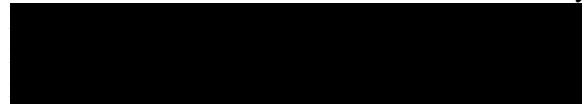
Iniciální zkrácený písemný informovaný souhlas bude od subjektů klinického hodnocení získávat  při zařazování subjektů, úplný písemný informovaný souhlas bude získávat od subjektů klinického hodnocení zkoušející, a to jakmile to bude možné v průběhu hospitalizace na řešitelském centru.

- 3) Při zpracování, vyžádání a uchování informovaného souhlasu jsou CRO, zadavatel, zkoušející i poskytovatel zdravotních služeb povinni dbát příslušných právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. této smlouvy. V klinickém hodnocení nebude použit žádný formulář informovaného souhlasu, který

V.

Selection of trial subjects for Clinical Study and informed consent

- 1) The enrolment of Clinical Study subjects will be done by

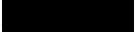


(further, the “”) in the Clinical Study is competitive.

- 2) The Clinical Study subjects may be included in the Clinical Study only:

a) with informed written consent pursuant to § 51 par. 2 (h) of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and § 8 Decree no. 226/2008 Coll., on the Good Clinical Practice and Detailed Conditions for Clinical Studies of Pharmaceuticals, as amended, including annex, and after they have been duly instructed; or

b) in compliance with the legal requirements stipulated in § 52 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended.

The initial shortened written informed consent will be obtained from clinical trial subjects by the  during enrollment of clinical trial subjects, full written informed consent will be obtained from clinical trial subjects by the Investigator as soon as possible during hospitalization at the Study Site.

- 3) When drafting, requesting and filing the informed consent, CRO, Sponsor, the Investigator and the Medical Facility have to comply with the relevant legal regulations and recommendations mentioned, in particular, in art. IV. of this Agreement. No informed consent document will be filed or used in the Clinical Study unless it has been approved by Sponsor or

nebyl nejprve schválen zadavatelem nebo v zastoupení zadavatele a příslušnými regulačními autoritami.

- 4) Doklad týkající se tohoto souhlasu zkoušející uchová dle interních předpisů svého poskytovatele zdravotních služeb. Žádný subjekt klinického hodnocení při tom nemůže být zařazen do klinického hodnocení bez získání tohoto informovaného souhlasu.
- 5) Pokud zkoušející v průběhu klinického hodnocení zjistí, že subjekt hodnocení zařazený do klinického hodnocení nevyhovuje kritériím pro zařazení, v souladu s protokolem subjekt hodnocení z klinického hodnocení vyřadí a okamžitě o tom v souladu s protokolem informuje CRO resp. po dohodě s CRO, v případě výjimky, postupuje v souladu s touto smlouvou a výjimkou.
- 6) Zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb, zadavatel i CRO jsou povinni v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát příslušných právních předpisů o ochraně osobních údajů a informací o subjektech zařazených do klinického hodnocení. Zkoušející, poskytovatel zdravotních služeb, zadavatel i CRO jsou povinni řídit se na poli ochrany osobních údajů nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a jeho prováděcími předpisy v Českém právním řádu.

VI.

Ochrana osobních údajů

- 1) Osobní údaje členů studijního týmu. Jak před zahájením, tak i v průběhu provádění klinického hodnocení, zkoušející a jeho tým mohou být požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do rámce právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů, konkrétně GDPR a mohou být použity CRO a zadavatelem v souladu s příslušnými právními předpisy, po dobu, po kterou bude jejich užití pro účely uvedené níže nezbytné.
- 2) Osobní údaje subjektů klinického hodnocení. Strany se zavazují dodržovat všechny příslušné zákony a právní předpisy ve vztahu k ochraně

on behalf of Sponsor and the relevant regulatory authorities.

- 4) The Investigator will retain such consenting document according to the policies of the Medical Facility. No subject may be enrolled in the Clinical Study until such informed consent has been obtained.
- 5) If the Investigator discovers during the course of the Clinical Study that a study subject included in the Clinical Study does not meet its entry criteria, he shall in accordance with the Protocol remove the study subject from the Clinical Study and immediately in accordance with the Protocol inform CRO or, as an exception, after Agreement with CRO leave the study subject in the Clinical Study in accordance with this Agreement and exception.
- 6) The Investigator, the Medical Facility, Sponsor and CRO are required, during the Clinical Study and after it is completed, pursuant to the applicable legal regulations, to ensure protection of personal data and information about the subjects included in the Clinical Study. In the field of personal data protection, the Investigator, the Medical Facility, Sponsor and CRO are obliged to comply with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC ("GDPR") and its implementing regulations in the law of the Czech Republic.

VI.

Personal Data Protection

- 1) Personal data of the members of the Study team. Both before the start and during the conduct of the Clinical Study, the Investigator and his team may be asked to provide their personal data. This data falls within the scope of data protection legislation, specifically the GDPR, and may be used by CRO and the Sponsor in accordance with the relevant legislation for as long as its use is necessary for the purposes set out below.
- 2) Personal data of clinical trial subjects. The Parties agree to comply with all applicable laws and regulations in relation to the protection of

osobních údajů subjektů klinického hodnocení. Každá strana bude odpovědná za své vlastní zpracování osobních údajů a zajistí, aby osobní údaje týkající se subjektů byly shromažďovány, uchovávány, uvolňovány a předávány v souladu se všemi platnými právními předpisy o ochraně osobních údajů a smlouvou. Strany se zavazují přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití osobních údajů.

- 3) Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu subjektu klinického hodnocení k získání a použití osobních údajů subjektu pro účely související s klinickým hodnocením, a to včetně sdělení, převodu a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na poli ochrany dat. Zkoušející bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném zadavatelem, který je v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4) V rámci klinického hodnocení je správcem osobních údajů subjektů zadavatel. Na základě této smlouvy a v souvislosti s touto smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž poskytovatel zdravotních služeb, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde bude osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely klinického hodnocení, přičemž osobní údaje subjektů budou v pseudonymizované podobě poskytnuty zadavateli).
- 5) Smluvní strany se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení osobních údajů, které vyžaduje oznámení poskytovatel zdravotních služeb, musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude poskytovatel zdravotních služeb informovat také

personal data of clinical trial subjects. Each Party shall be responsible for its own handling of personal data and shall ensure that personal data relating to subjects is collected, stored, released and transferred in accordance with all applicable data protection laws and the Agreement. The Parties undertake to take such measures to prevent unauthorized or accidental access to, alteration, destruction or loss of, unauthorized transfer of, or other unauthorized processing of, personal data as well as other misuse of personal data.

- 3) The Investigator shall ensure that written consent is obtained from the clinical trial subject for obtaining and using the subject's personal data for purposes related to the Clinical Study, including the disclosure, transfer and processing of personal data obtained under the Protocol, and in accordance with applicable data protection regulations. The Investigator shall use the informed consent form as supplied by the Sponsor that complies with the relevant legislation.
- 4) Within the framework of the Clinical Study, the data controller of the subjects' personal data is the Sponsor. On the basis of the Agreement and in connection herewith, the personal data will also be processed by the Medical Facility as the controller (in particular for the maintenance of medical records) and, to a certain extent, also as a processor (in particular where the personal data will be processed for the purposes of the Clinical Study in accordance with the Protocol, whereby the personal data of the subjects will be provided in pseudonymised form to the Sponsor).
- 5) The Parties undertake to notify each other of any personal data breach without undue delay after becoming aware of such breach, and within 24 hours at the latest, so that the other Party has the opportunity to assess the incident and to fulfil its obligations towards the supervisory authority or data subjects, as the case may be. In the event of a personal data breach requiring notification, the Medical Facility shall notify the competent supervisory authority without undue delay and no later than 72 hours after becoming aware of the breach. If the breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the individuals concerned, then the Medical Facility shall also inform the individuals concerned.

tyto dotčené osoby.

- 6) Smluvní strany se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.
- 6) The Parties undertake to cooperate and assist each other in resolving any significant problems that may arise during the performance hereof in connection with the protection of personal data. The obligation to cooperate includes effective cooperation in the event of an inspection by a supervisory authority, handling of requests and possible complaints from patients, and reporting of security incidents. The same applies in the event of litigations concerning data protection or privacy.

VII.

Sledování (monitorování) a kontrola průběhu klinického hodnocení

- 1) Průběh a provádění klinického hodnocení budou kontrolovány a sledovány ve smyslu právních předpisů a doporučení uvedených zejména v čl. IV. odst. 1 této smlouvy, a to monitory Zadavatele, kterým poskytovatel zdravotních služeb i zkoušející umožní přístup ke všem informacím získaným v rámci klinického hodnocení i k výsledkům laboratorních testů, vyšetření a jiných záznamů o subjektech zařazených do klinického hodnocení. Zadavatel i CRO jsou povinni informovat poskytovatele zdravotních služeb prostřednictvím Oddělení klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím e-mailu zasláného na adresu [REDACTED]. Zadavatel i CRO jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době poskytovatele zdravotních služeb po vzájemné domluvě se zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem poskytovatele zdravotních služeb. Zadavatel i CRO souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě zkoušejícího i další pověřený pracovník poskytovatele zdravotních služeb.
- 2) Průběh klinického hodnocení a jeho výsledky mohou být kontrolovány také auditory CRO či zadavatele; tím není dotčeno právo kontroly příslušných státních orgánů ČR a zahraničních kontrolních úřadů. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují poskytnout zmíněným auditorům veškerá klinická data zapsaná do CRF (case report form) jakož i další relevantní informace, včetně generovaných jako výsledky prováděného klinického hodnocení.

VII.

Monitoring and inspection of the conduct of the Clinical Study

- 1) The conduct of the Clinical Study shall be inspected and monitored in accordance with the legal regulations and recommendations stated, in particular, in art IV. par. 1 of this Agreement by Sponsor's designated monitors, to whom the Medical Facility and the Investigator shall permit access to all information acquired in the Clinical Study and to all results of laboratory tests, examinations and other records about the subjects included in the Clinical Study. Both the Sponsor and CRO are required to notify the Medical Facility through the Clinical Study Department of the scheduled date of the initiation and close out visit, audit, and the start and end date of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. The Sponsor and CRO are further required to conduct the above visits during the normal business hours of the Medical Facility by mutual agreement with the Investigator or the Medical Facility's designee, as applicable. Both the Sponsor and CRO agree that, in addition to the Investigator, other authorised personnel of the Medical Facility will participate in visits if necessary.
- 2) The conduct and results of the Clinical Study may also be inspected by CRO's or the Sponsor's auditors; this does not affect the right of inspection of the relevant authorities of the Czech Republic and foreign inspection offices. The Medical Facility and the Investigator agree to provide to the above-mentioned auditors all clinical data recorded in the CRF (case report form) as well as other relevant information, including information generated as results of the

- 3) Obdrží-li poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející oznámení o tom, že místo provádění klinického hodnocení bude předmětem šetření či auditu jakéhokoli státního či kontrolního orgánu, taková smluvní strana o tom neprodleně uvědomí CRO. Jestliže taková smluvní strana neobdrží takové oznámení o šetření či auditu předem, uvědomí CRO při první vhodné příležitosti.
- 4) Každý ze subjektů klinického hodnocení musí být poučen podle čl. V. odst. 2 této smlouvy a informován také o tom, že údaje získané o něm v průběhu klinického hodnocení mohou být pro účely kontroly použity a předloženy také příslušným kontrolním orgánům v České republice i mimo ní a kontrolním orgánům Evropské unie.
- 3) In the event that the Medical Facility or Investigator receives notice that the Study Site shall be the subject of an investigation or audit by any governmental or regulatory authority, the Party receiving such notice shall inform CRO immediately. In the event that the Party does not receive prior notice of such investigation or audit, the Party shall notify CRO at the first available opportunity.
- 4) Each of the Clinical Study subjects must be instructed pursuant to art. V. par. 2 of this Agreement and also informed that the data acquired about him/her in the course of the Clinical Study may be used and submitted to the appropriate inspection authorities for purposes of inspection both inside and outside of the Czech Republic and inspection authorities of the European Union.

VIII. Jiná ustanovení

- 1) Zadavatel poskytne prostřednictvím svých zmocněnců poskytovateli zdravotních služeb a zkoušejícímu veškerý materiál (včetně, nikoliv však výlučně, hodnoceného léčiva, apod.) vymezený v protokolu klinického hodnocení, který je nezbytný k provádění klinického hodnocení tak, aby mohly být dodrženy podmínky klinického hodnocení uvedené v čl. III. této smlouvy. Pokud bude poskytovateli zdravotních služeb poskytnuto ze strany zadavatele nebo CRO jakékoliv vybavení pro účely provádění klinického hodnocení, bude o tom uzavřena samostatná smlouvě o výpůjčce.
- 2) Hodnocené léčivo i placebo bude dodáváno do nemocniční lékárny poskytovatele zdravotních služeb. Hodnocené léčivo i ostatní materiál poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem, jejichž specifikace je uvedena v protokolu o klinickém hodnocení (čl. IV. odst. 1 písm. a) této smlouvy) použije řešitelské centrum a zkoušející pouze pro provádění klinického hodnocení. Všechny hodnotící materiály, které nebudou použity v rámci klinického hodnocení, vrátí řešitelské centrum a zkoušející dle instrukcí zadavatele nebo jménem zadavatele, a to na náklady zadavatele.
- 3) Hodnocené léčivo nesmí být poskytnuto jiné třetí osobě mimo osob přesně stanovených v protokolu

VIII. Other provisions

- 1) Sponsor, through its designees, shall provide the Medical Facility and the Investigator with all materials (including Study Drug, etc.) specified to be provided by the Clinical Study Protocol, which are necessary to conduct the Clinical Study, so that the terms of the Clinical Study provided in art. III. of this Agreement can be met. If any equipment is provided to the Medical Facility by the Sponsor or CRO for the purpose of conducting the Clinical Study, a separate loan agreement shall be entered into.
- 2) The Study Drug and placebo shall be delivered to the hospital pharmacy of the Medical Facility. The Study Site and the Investigator shall use the Study Drug and other material provided by or on behalf of Sponsor, the specifications of which are provided in the Clinical Study Protocol (art. IV par. 1 (a) of this Agreement), only for conducting the Clinical Study. The Study Site and the Investigator shall return all evaluation materials, which are not used in the Clinical Study as instructed by or on behalf of Sponsor at the expense of the Sponsor.
- 3) The Study Drug may not be transferred to any third party except as specifically provided in the

a musí být použito pouze v souladu s podmínkami protokolu. Hodnocené léčivo dodané do nemocniční lékárny poskytovatele zdravotních služeb bude dle potřeby částečně přesunuto na řešitelské centrum, kde bude udržována manipulační zásoba hodnoceného léčiva. Z této manipulační zásoby bude pověřeným členem studijního týmu předáno lékaři [REDACTED] nové balení hodnoceného léčiva oproti odevzdanému užitému balení hodnoceného léčiva. Každé přemístění či předání hodnoceného léčiva bude zdokumentováno na studijních formuláři.

- 4) Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují uschovat veškerou dokumentaci o provedení klinického hodnocení i dokumentaci vztahující se k subjektům klinického hodnocení po dobu 15 let od data ukončení klinického hodnocení. Pro případ, že prvotní údaje budou dostupné pouze v elektronické podobě, zavazuje se zkoušející pro účely jejich ověření pořídit výtisky těch dat, která se týkají subjektů klinického hodnocení a jsou významná pro klinické hodnocení. Tyto výtisky budou opatřeny datem a podpisem zkoušejícího a řádně uchovány.
 - 5) Zadavatel bude oprávněn uchovávat originály všech CRF (Case Report Forms) (nebo e-CRF), které budou zároveň jeho vlastnictvím. Originály všech dalších záznamů a materiálů budou uchovány poskytovatelem zdravotních služeb a bude s nimi nakládáno dle platných právních předpisů a nařízení. Na vyžádání budou kopie těchto dokumentů poskytnuty zadavateli.
 - 6) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že pokud použijí k provedení analýzy pro účely klinického hodnocení jakoukoliv externí laboratoř, zajistí, aby tato laboratoř byla způsobilá k provedení takové práce podle zásad správné laboratorní a klinické praxe. Způsobilost externí laboratoře se prokazuje příslušným certifikátem uděleným laboratoři k provádění takovýchto analýz.
 - 7) Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují, že nebudou používat názvu ani výrobků CRO či zadavatele souvisejících s prováděním tohoto klinického hodnocení za účelem jakékoli propagace či reklamy bez jejich předchozího souhlasu.
 - 8) CRO se zavazuje neuvádět veřejně jméno zkoušejícího v souvislosti s prováděním klinického hodnocení nad rámec stanovený v
- Protocol, and may be used only in accordance with the Protocol. The Study Drug delivered to the hospital pharmacy of the Medical Facility will be partially transferred to the Study Site as needed, where the handling stock of the Study Drug will be maintained. From this handling stock, a new package of the Study Drug will be handed over to the [REDACTED] doctor by an authorized member of the Study Team, as opposed to the delivered used package of the Study Drug. Any transfer or handover of the Study Drug will be documented on study forms.
- 4) The Investigator and the Medical Facility agree to preserve all documentation about the conduct of the Clinical Study and documentation related to the Clinical Study subjects for 15 years from the date the Clinical Study is completed. If any source data are kept on computer files only, for the purpose of source data verification, the Investigator agrees to make a print out of all data related to the Clinical Study subjects relevant to the Clinical Study. These print-outs will be dated and signed by the Investigator and duly retained as source documents.
 - 5) The Sponsor will be entitled to keep originals of all case reports forms (CRFs) (or e-CRFs), which will be the property of the Sponsor. The originals of all other records and materials will be maintained by the Medical Facility and will be held in accordance with all applicable legislation and regulations. A copy of such materials will be provided to the Sponsor upon request.
 - 6) The Medical Facility and the Investigator agree that if any external laboratory is used to perform analyses for the purposes of the Clinical Study, they will ensure that the laboratory is qualified to perform such work pursuant to the principles of good laboratory and clinical practice. The qualification of the external laboratory shall be proved by the appropriate certificate issued to the laboratory to perform such analyses.
 - 7) The Investigator and the Medical Facility agree not to use the name or products of CRO or Sponsor connected with the Clinical Study for purposes of promotion or advertising without their prior consent.
 - 8) CRO agrees not to make public the name of the Investigator connected with the Clinical Study other than as provided in article X. par. 4 of this

článku X. odst. 4 této smlouvy.

- 9) Zadavatel a CRO se tímto zavazují, že v souvislosti s tímto klinickým hodnocením u poskytovatele zdravotních služeb neuzavřou žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem poskytovatele zdravotních služeb.

IX.

Nežádoucí příhody v průběhu klinického hodnocení

- 1) Zkoušející je povinen bezodkladně sdělit CRO a/nebo jinému zmocněnci zadavatele dle možného písemného požadavku zadavatele telefonicky, faxem či elektronickou poštou jakoukoliv závažnou nežádoucí příhodu, jakož i závažný nežádoucí a neočekávaný nežádoucí účinek, ke kterým dojde v průběhu klinického hodnocení.
- 2) Nežádoucí a závažné nežádoucí příhody jakož i závažné nežádoucí účinky a neočekávané závažné nežádoucí účinky jsou definovány v § 3 odst. 4-6 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, a podléhají zaznamenání a hlášení zkoušejícím dle tohoto zákona, jakož i v souladu s ICH GCP Guidelines.

X.

Pojištění a odškodnění

- 1) Zadavatel, v souladu s ust. § 52 odst. 3 písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro zkoušejícího, poskytovatele zdravotních služeb a zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu klinického hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví subjektu klinického hodnocení v důsledku provádění klinického hodnocení.
- 2) Pojištění v odst. 1) se nevztahuje na případy, kdy došlo k zařazení subjektu klinického hodnocení do klinického hodnocení bez získání informovaného souhlasu či újmě na zdraví subjektu klinického hodnocení na základě nedbalosti zkoušejícího či jiného člena řešitelského centra, porušením Protokolu či instrukcí předaných řešitelskému centru CRO, zadavatelem či jakýmkoliv jiným zmocněncem zadavatele.

Agreement.

- 9) The Sponsor and CRO hereby undertake not to enter into any other contract with any employee of the Medical Facility in connection with this Clinical Study at the Medical Facility.

IX.

Adverse events in the course of the Clinical Study

- 1) The Investigator shall, without delay, inform CRO and/or such other Sponsor designee as Sponsor may request in writing by telephone, fax or electronic mail of any serious adverse events or serious adverse drug reactions and unexpected adverse drug reactions, which occur during the Clinical Study.
- 2) Adverse events and serious adverse events as well as serious adverse drug reactions and unexpected serious adverse drug reactions are defined in § 3 par. 4-6 of Act no. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, and are to be recorded and reported by the Investigator pursuant to the above Act and pursuant to the ICH GCP Guidelines.

X.

Insurance and indemnification

- 1) The Sponsor, in accordance with Sec. 52 para. 3f) of Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals, as amended, has arranged liability insurance for the Investigator, the Medical Facility and the Sponsor for the entire duration of the Clinical Study, through which compensation in the event of death or in the event of injury to the health of the Clinical Study subjects as result of conducting the Clinical Study is covered.
- 2) The insurance in par. 1) does not apply in cases where a Clinical Study subject was included without obtaining informed consent or where a Clinical Study subject was injured due to negligence of the Investigator or another member of the Study Site, or violation of the Protocol or instructions given to the Study Site by Sponsor, CRO, or any other Sponsor designee.

- | | |
|---|--|
| <p>3) Poskytovatel zdravotních služeb prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, v platném znění, musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.</p> | <p>3) The Medical Facility declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of Their Provision, as amended, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to conducting a Clinical Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Health Services and Conditions of Their Provision, as amended, this insurance coverage must be valid for the entire length of the Medical Facility's provision of medical care.</p> |
| <p>4) Zkoušející a poskytovatel zdravotních služeb se zavazují písemně informovat CRO a zadavatele o jakémkoli případě uplatnění nároků v důsledky použití hodnocených léčiv a dalších výrobků použitých při klinickém hodnocení, které poskytnul zadavatel, nebo byly poskytnuty jeho jménem.</p> | <p>4) The Investigator and the Medical Facility agree to inform CRO and Sponsor in writing about any instance of claims lodged in the consequences of the use of Study Drug or other products used in the Clinical Study provided by or on behalf of the Sponsor</p> |
| <p>5) Smluvní strany se zavazují plně spolupracovat při řešení případů uvedených v tomto článku IX. smlouvy.</p> | <p>5) The Parties agree to cooperate fully in resolving the situations described in this Article IX. hereof.</p> |
| <p>6) Zadavatel uhradí poskytovateli zdravotních služeb přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly poskytovateli zdravotních služeb v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví subjektu klinického hodnocení způsobené léčbou subjektu klinického hodnocení v souladu s Protokolem.</p> | <p>6) The Sponsor shall reimburse the Medical Facility for direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by the Medical Facility in connection with the treatment of any adverse event, illness or injury to the health of the clinical trial subject caused by the treatment of the clinical trial subject in accordance with the Protocol.</p> |
| <p>7) Zadavatel ani CRO nejsou oprávněni při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího bez předchozího písemného souhlasu poskytovatele zdravotních služeb.</p> | <p>7) Neither the Sponsor nor CRO shall have the authority to admit wrongdoing by the Medical Facility or Investigator in the handling of third-party claims without the prior written consent of the Medical Facility.</p> |

XI.

Ochrana důvěrných informací

- 1) Důvěrnými informacemi se pro účely této smlouvy rozumí veškeré informace úmyslně nebo opomenutím poskytnuté zadavatelem nebo jeho jménem nebo generované poskytovatelem zdravotních služeb nebo zkoušejícím vztahující se ke klinickému hodnocení nebo jeho dokumentaci (dále jen „**důvěrné informace**“); zahrnují zejména informace o struktuře, složení, ingrediencích, vzorcích, know-how, technických

XI.

Protection of Confidential Information

- 1) Confidential information for purposes of this Agreement means any information provided by or on behalf of the Sponsor or generated by Medical Facility or Investigator relating to the Clinical Study or its documentation (“**Confidential Information**”); it includes, in particular, information about the structure, composition, ingredients, samples, know-how, technical procedures and processes, as well as

postupech a procesech, jakož i jiné informace třebaže nejsou označené vysloveně jako důvěrné. Důvěrnost vlastnických informací, publikací, publikačních práv, práv z duševního vlastnictví a odškodnění přetrvává i po ukončení klinického hodnocení

- 2) Za důvěrné informace se nepovažují informace, které jsou v době předání považovány za dlouhodobě známé mezi odbornou veřejností nebo byly publikovány.
 - 3) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející nesmí důvěrné informace zpřístupnit třetí osobě, nebo je používat pro účel jiný, než určený v instrukcích daných zadavatelem nebo jeho jménem. Důvěrné informace budou ve výlučném vlastnictví zadavatele a/nebo jeho zmocněnce a budou drženy poskytovatelem zdravotních služeb a zkoušejícím v tajnosti a na místě pro takové informace určeném, vyjma případů, kdy poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející prokážou, že se jedná o informace veřejně přístupné.
 - 4) Pokud je ze zákonem stanovených důvodů nutné důvěrné informace zpřístupnit (například na základě žádosti příslušného soudu, příslušného správního úřadu či jiné vládní instituce), poskytovatel zdravotních služeb nebo zkoušející toto neodkladně písemně oznámí CRO. Smluvní strany se zavazují zveřejnit důvěrné informace v zákonem stanovených případech oprávněným subjektům popř. etické komisi a osobám pověřeným CRO pouze v nezbytně nutném rozsahu.
 - 5) CRO, poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují informovat všechny osoby zúčastněné na tomto klinickém hodnocení a osoby, jímž je důvěrná informace zpřístupněna, o povinnosti mlčenlivosti v souladu s touto smlouvou; takové osoby jsou pak vázány stejnou povinností mlčenlivosti.
 - 6) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují předat CRO po ukončení klinického hodnocení všechny jim svěřené materiály, dokumenty a informace s výjimkou případů stanovených platnými právními předpisy.
 - 7) Smluvní strany se zavazují uschovávat veškeré dokumenty a informace týkající se finančních vyrovnání mezi smluvními stranami důvěrně.
- other information, even if it is not expressly identified as confidential. Confidentiality of proprietary information, publication, publicity rights, intellectual property rights and indemnification shall survive the completion of this Clinical Study.
- 2) Confidential Information does not include information which is, at the time it is delivered, considered to have been known for a long time among the expert public or which was published.
 - 3) The Medical Facility and the Investigator may not make the Confidential Information available to third parties, or use it for a purpose other than as specified in instructions given by or on behalf of Sponsor. Confidential Information shall belong exclusively the Sponsor and/or its designees, and shall be maintained in secrecy by the Medical Facility and the Investigator at a place assigned for such information, except in cases where the Medical Facility or the Investigator prove that the information is publicly available.
 - 4) If it is necessary to make Confidential Information available for reasons provided by law (including but not limited to an order or requirement of a court of competent jurisdiction, administrative agency or other governmental body), the Medical Facility or the Investigator shall inform CRO of this without delay. The Parties agree to make Confidential Information public in cases provided by law to authorised subjects or the Ethics Commission and persons authorized by CRO only to the extent necessary.
 - 5) CRO, the Medical Facility and the Investigator agree to inform all persons participating in the Clinical Study and persons to whom Confidential Information is made available about the duty of secrecy in accordance with this Agreement; such persons are then bound by the same duty of secrecy.
 - 6) The Medical Facility and the Investigator agree to deliver to CRO, after completion of the Clinical Study, all materials, documents and information received from CRO, except for cases provided by applicable legislation.
 - 7) The Parties agree to keep all documents and information concerning the financial arrangements between the Parties confidential.

XII.

Vlastnictví výsledků klinického hodnocení, jeho ochrana a publikování výsledků

- 1) Výsledky klinického hodnocení jsou výlučným vlastnictvím zadavatele. Případné patentové žádosti k vynálezům či vylepšením stávajících léčebných postupů vytvořených v průběhu nebo z výsledků klinického hodnocení budou písemně oznámeny zadavateli, převedeny na zadavatele a přihlášeny na jméno zadavatele, bez další potřeby kompenzace poskytovatele zdravotních služeb nebo zkoušejícího zadavatelem.
- 2) Výsledky klinického hodnocení nebo jejich část nebudou poskytovatelem zdravotních služeb či zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu zadavatele. Rozhodnutí o možnostech publikace je v plné zodpovědnosti zadavatele. Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející se zavazují, že projednají se zadavatelem publikaci prací či ústních prezentací včetně odborných rukopisů, abstraktů, plakátů a obrazových prací o průběhu či výsledcích klinického hodnocení nejméně šedesát (60) dnů před předáním publikace do tisku.
- 3) Zároveň má zadavatel právo vyžadovat aby jakákoliv publikace nebo prezentace týkající se práce popsané v této smlouvě uznala podporu zadavatele.
- 4) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející berou na vědomí, že nesmějí vydat žádnou odbornou publikaci k vynálezům nebo objevům generovaným během provádění klinického hodnocení či publikaci k hodnocenému léčivu dříve, než zadavatel podá patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.
- 5) CRO i Zadavatel však berou na vědomí a souhlasí, že zdravotnická dokumentace subjektů klinického hodnocení je a i po ukončení klinického hodnocení zůstává majetkem poskytovatele zdravotních služeb.

XIII.

Trestní bezúhonnost

- 1) Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že jemu a podle jeho nejlepších vědomostí ani žádnému jinému členu studijního týmu nebyl nikdy vysloven zákaz

XII.

Ownership, protection, and publication of Clinical Study results

- 1) The results of the Clinical Study are owned exclusively by the Sponsor. Any patent applications to inventions or improvements of existing medical procedures discovered in the course of or from the results of the Clinical Study will be disclosed in writing to Sponsor, assigned to Sponsor, and registered in the name of Sponsor without any further compensation by Sponsor to Medical Facility or Investigator.
- 2) Neither the Medical Facility nor the Investigator shall publish the results of the Clinical Study or part thereof without the Sponsor's prior written consent. Decisions about publication opportunities are fully within the Sponsor's responsibility. The Medical Facility and the Investigator agree that they will discuss publication of any publications or oral presentations, including without limitation expert manuscripts, abstracts, posters, and visual works about the course or results of the Clinical Study with the Sponsor at least sixty (60) days prior to the proposed submission of such drafts.
- 3) In addition, the Sponsor shall have the right to require that any publication or presentation concerning the work performed hereunder acknowledges the Sponsor's support.
- 4) The Medical Facility and the Investigator take note of the fact that they may not issue any expert manuscript about the inventions or discoveries made in the performance of the Clinical Study or related to the Study Drug before the Sponsor applies for patent registration, if, given the nature of the Clinical Study results, such application is possible.
- 5) However, both CRO and the Sponsor acknowledge and agree that the medical records of the clinical trial subjects are and shall remain the property of the Medical Facility even after the completion of the Clinical Study.

XIII.

Clean criminal records

- 1) The Investigator represents and warrants that neither he nor, to the best of his knowledge, any other member of the study team, was ever

činnosti ani nebyl trestán za spáchání trestného činu, za který může být lékaři zákaz činnosti ve zdravotnictví uložen.

- 2) Zkoušející prohlašuje a zaručuje, že on ani žádný z členů studijního týmu nikdy nebyl v souvislosti s prováděním klinického hodnocení obviněn, vyšetřován ani odsouzen.

XIV. Řešení sporů a smírčí řízení

- 1) Smluvní strany se dohodly, že právní vztahy a poměry vzniklé z této smlouvy se řídí platnými zákony a předpisy České republiky.
- 2) Smluvní strany se zavazují při provádění klinického hodnocení si vzájemně pomáhat a případné spory a rozdílnost názorů na postup a způsob prací řešit smírným jednáním.
- 3) Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že k projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny smírem podle odst. 2, jsou příslušné soudní orgány České republiky.

XV. Finanční vyrovnání

- 1) Zadavatel, prostřednictvím svého pověřeného plátce bude poskytovat finanční odměnu uvedenou v příloze č. 1 této smlouvy za účelem provádění klinického hodnocení v souladu s podmínkami Protokolu.
- 2) Poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí s tím, že platby splatné podle této smlouvy mají být zaplacený zadavatelem nebo jménem zadavatele.
- 3) Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této smlouvy činí přibližně 197 300 EUR.

XVI. Doba platnosti smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu provádění klinického hodnocení.
- 2) V následujících případech je poskytovatel zdravotních služeb, zkoušející, zadavatel, nebo CRO s předchozím písemným souhlasem zadavatele oprávněn ukončit tuto smlouvu

prohibited from practicing or was sentenced for a crime for which a doctor may be prohibited from practicing in the medical field.

- 2) The Investigator declares that neither he/she nor any member of the study team has ever, in connection with the conduct of a Clinical Study, been accused, investigated or convicted.

XIV. Dispute resolution and conciliation proceedings

- 1) The Parties have agreed that the legal relationships arising under this Agreement shall be governed by the valid laws and regulations of the Czech Republic.
- 2) The Parties agree to assist each other in conducting the Clinical Study and to resolve any disputes or differences of opinion about work procedures and methods amicably.
- 3) The Parties take note of and agree that any disputes which are not settled through cooperation pursuant to par. 2 shall come under the jurisdiction of the courts of the Czech Republic.

XV. Financial provisions

- 1) Sponsor through Sponsor's designated payer will provide the financial remuneration set out in Appendix no. 1 attached to this Agreement for the conduct of the Clinical Study in accordance with the terms of the Protocol.
- 2) The Medical Facility and Investigator hereby acknowledges and agrees that payments due under this Agreement are to be paid by or on behalf of Sponsor.
- 3) The estimated value of the financial consideration hereunder shall be approximately EUR 197 300.

XVI. Term of the Agreement

- 1) This Agreement is concluded for the duration of the Clinical Study.
- 2) In the following situations Medical Facility, Investigator, Sponsor, or CRO with Sponsor's prior written consent, may terminate this Agreement by giving thirty (30) days written

písemnou výpovědí, která je účinná po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám:

- a) pokud některá smluvní strana neplní některé z ustanovení této smlouvy a pokud nebude sjednána náprava do uplynutí třiceti (30) dnů po písemném oznámení;
 - b) pokud bude rozhodnuto, že je některá smluvní strana v úpadku podle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., ve znění pozdějších předpisů;
 - c) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
 - d) bude-li riziko pro subjekty klinického hodnocení neúměrně zvýšeno;
 - e) pokud potřebné oprávnění, ohlášení, povolení nebo souhlas nezbytné k provedení klinického hodnocení jsou revokovány, pozbydou platnosti bez příslušného prodloužení, klinické hodnocení je pozastaveno, zakázáno, nebo není zahájeno ve stanovené době od vzniku oprávnění;
 - f) v případě, že vhodné subjekty nejsou do klinického hodnocení zařazeny včas, takže je ohrožen dohodnutý časový rozvrh;
 - g) v případě, že celkový nábor subjektů v multicentrickém klinickém hodnocení dle protokolu byl dosažen; nebo
 - h) v případě, že se zkoušející stane nedůvěryhodným či bude diskvalifikován z provedení klinického hodnocení (debarment and disqualification) a bude zařazen na tzv. „černou listinu“ vedenou FDA v souladu s Generic Drug Enforcement Act z roku 1992, a nebude určen náhradní zkoušející v průběhu šedesáti (60) dní kvůli odmítnutí zadavatelem.
- 3) CRO má dále právo ukončit své působení jako smluvní strana této smlouvy písemnou výpovědí účinnou po uplynutí třiceti (30) dnů ode dne následujícího po doručení písemné výpovědi ostatním smluvním stranám:
- a) z jakýchkoliv důvodů uvedených v článku XVI. 2 a) až XVI. 2 c) této smlouvy;

notice, which begins to run on the day after the notice in writing is delivered to the other Parties:

- a) if any Party fails to fulfil any of the provisions of this Agreement unless cured within the aforesaid thirty (30) days after written notice;
 - b) if it is declared that any Party to this Agreement is in bankruptcy proceedings according to the insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended;
 - c) if any Party loses its authorization to practice in the given field;
 - d) if the risk for Clinical Study subjects increases disproportionately;
 - e) if a necessary authorization, notification, permit or consent necessary for conducting of the Clinical Study is revoked, its validity expires without appropriate extension, the Clinical Study is suspended, prohibited or is not commenced within the statutory time period from the date that the authorization arose;
 - f) in the event of an inadequate rate of adding suitable subjects to the Clinical Study which endangers the agreed time schedule;
 - g) if the enrolment for the overall multicenter trial pursuant to the Protocol has been met; or
 - h) if the Investigator is debarred or disqualified under the Generic Drug Enforcement Act of 1992 and is added to the “Black list” maintained by FDA, and a substitute investigator cannot be located within sixty (60) days due to rejection by the Sponsor.
- 3) CRO may remove itself as a party to this Agreement by giving thirty (30) days written notice, which begins to run on the day after the notice in writing is delivered to the other Parties to the Agreement:
- a) for any of the reasons set forth in Sections XV. 2 a) through XV. 2 c) hereof;

- b) na základě písemné dohody mezi CRO a, zadavatelem; nebo
- c) v případě ukončení smlouvy o provedení služeb pro toto klinické hodnocení (“MCSA”) uzavřené mezi CRO a zadavatelem,

v takových případech jsou závazky CRO v zastoupení zadavatele přebírány zadavatelem nebo jím uvedeným nástupcem. V případě, že během doby této smlouvy dojde ke změně rozsahu oprávnění CRO uděleného na základě MCSA, bude provedena odpovídající úprava rozsahu oprávnění na základě této smlouvy. V takovém případě přejde odpovědnost v tom rozsahu, ve kterém ji už po úpravě neponese CRO, na zadavatele nebo určený subjekt a jakékoli závazky poskytovatele zdravotních služeb vůči CRO se stanou závazky vůči zadavateli nebo určenému subjektu.

- 4) Poskytovatel zdravotních služeb je také oprávněn ukončit tuto smlouvu písemnou výpovědí, nebude-li tím ohrožena bezpečnost subjektů klinického hodnocení, jestliže v důsledku vzniku překážky, jež nastala nezávisle na jeho vůli, nebude poskytovatel zdravotních služeb dlouhodobě schopen dokončit klinické hodnocení, aniž by tím nebyla negativně ovlivněna jeho hlavní činnost, kterou je poskytování zdravotní péče. Výpovědní doba činí 30 dnů a počíná běžet dnem následujícím po dni doručení této výpovědi ostatním smluvním stranám.
- 5) Okamžitě po obdržení žádosti o ukončení nebo písemné výpovědi,
 - a) zastaví poskytovatel zdravotních služeb a zkoušející v lékařsky přípustném rozsahu doprovodné procedury podstupované subjekty klinického hodnocení, kteří již do klinického hodnocení vstoupili, a v možné míře omezí vznik dodatečných nákladů a výdajů;
 - b) Poskytovatel zdravotních služeb předloží vyúčtování k proplacení podle pokynů zadavatele nebo CRO, které je v souladu s částkami stanovenými přílohou č. 1 této smlouvy a dále:

- b) on the basis of an agreement in writing between CRO and;or
- c) if the agreement between CRO and Sponsor regarding the performance of services for this Study (the “MCSA”) is terminated,

in which event all responsibilities undertaken by CRO on Sponsor’s behalf hereunder shall become the responsibility of Sponsor or its designee. To the extent CRO’s authority under the MCSA is modified during the term of this Agreement, such authority shall likewise be modified under this Agreement in which event those responsibilities no longer undertaken by CRO pursuant to such modified authority shall become the responsibility of Sponsor or its designee and any obligations of Medical Facility with respect to CRO shall be obligations with respect to Sponsor or its designee.

- 4) The Medical Facility shall also be entitled to terminate this Agreement by written notice, provided that the safety of the subjects of the Clinical Study is not be jeopardized, if, as a result of an obstacle beyond its control, the Medical Facility is not be able to complete the Clinical Study in the long term without adversely affecting its core business of providing health care. The period of notice shall be 30 days and shall commence on the day following the date of delivery of such notice to the other Parties.
- 5) Immediately upon receipt of a notice of termination or written notice,
 - a) the Medical Facility and the Investigator shall cease conducting procedures to the extent medically permissible on subjects already entered into the Clinical Study, and refrain from incurring additional costs and expenses to the extent possible;
 - b) Medical Facility shall submit an account statement as directed by Sponsor or CRO for the remuneration, consistent with the rates specified in Appendix no. 1 hereof, of:

- | | |
|--|--|
| <p>i) Seznam poskytnutých služeb a uhrazených výdajů poskytovatele zdravotních služeb za provedení klinického hodnocení před datem ukončení, přičemž tyto částky ještě nebyly zaplacený; a</p> <p>ii) Veškeré položky nákladů poskytovatele zdravotních služeb/zkoušejícího, které nelze zrušit (v souladu s přílohou č. 1) před datem ukončení.</p> | <p>i) services supplied and amounts disbursed by Medical Facility for performing the Study before the termination date, when these amounts have not yet been paid; and</p> <p>ii) all non-cancelable obligations properly incurred by Medical Facility/Investigator (in accordance with Appendix no. 1) before the effective termination date.</p> |
|--|--|
-
- | | |
|---|--|
| <p>6) Pokud CRO či zadavatel získá v období plnění této smlouvy informace, které zpochybňují bezpečnost či účinnost hodnoceného léčiva nebo souvisejícího produktu, anebo pokud bude hodnocené léčivo schváleno FDA, smluvní strany čestně vyjednájí modifikaci této smlouvy, jež se bude týkat (a) snížení počtu studovaných subjektů, (b) ukončení klinického hodnocení a/nebo (c) úpravy jakýchkoli dalších příslušných ustanovení vyplývajících z této smlouvy.</p> <p>7) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení jsou poskytovatel zdravotních služeb a/nebo zkoušející povinni předložit CRO nebo zmocněnci, kterého může zadavatel zmocnit závěrečnou zprávu zahrnující všechny příslušné informace týkající se klinického hodnocení tak, jak je popsáno v Protokolu, včetně všech dat a výsledků klinického hodnocení a rovněž jsou povinni navrátit všechny důvěrné informace zadavatele či CRO jejich příslušnému majiteli.</p> <p>8) Po dokončení či předčasném ukončení klinického hodnocení bude veškeré nepoužité hodnocené léčivo, vybavení a příslušné materiály klinického hodnocení poskytnuté poskytovateli zdravotních služeb a/nebo zkoušejícímu CRO či zadavatelem vráceny zadavateli nebo jeho zmocněnci, a to na náklady zadavatele.</p> | <p>6) Notwithstanding anything herein to the contrary, if during the term of this Agreement, information becomes available to CRO or Sponsor which places the safety or efficacy of the Study Drug or related product in doubt or if the Study Drug is approved by FDA, the Parties shall negotiate, in good faith, a modification of this Agreement to (i) reduce the number of subjects to be studied, (ii) terminate the Clinical Study, and/or (iii) modify any other relevant provision of this Agreement.</p> <p>7) Upon completion of the Clinical Study or earlier termination thereof, Medical Facility and/or Investigator shall prepare and forward a final report containing all relevant information for the Clinical Study as described in the Protocol, provide all data and Clinical Study results to CRO or such designee as Sponsor may designate, and shall return all Confidential Information, as defined herein, to its respective owner.</p> <p>8) Upon completion of the Clinical Study or early termination thereof, all unused Study Drug, compounds, devices and related Clinical Study materials furnished to Medical Facility and/or Investigator by or on behalf of Sponsor or CRO shall be returned to Sponsor or its designee at the expense of the Sponsor.</p> |
|---|--|

Článek XVII. Etické chování

- 1) Poskytovatel zdravotních služeb/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany, poskytovat, nabízet nebo slíbovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc žádné osobě, aby tak tuto osobu nepatříčně ovlivnili nebo aby tato osoba byla

XVII. Ethical Conduct

- 1) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer or promise any payment, gift or other thing of value to any person in order to improperly influence them or otherwise assist Medical

poskytovateli zdravotních služeb/zkoušejícímu, CRO nebo zadavateli nápomocna při získávání nečestného zvýhodnění.

- 2) Poskytovatel zdravotních služeb/zkoušející se zavazují, že nebudou, ať přímo či nepřímo prostřednictvím jakékoli třetí strany, přijímat, schvalovat, získávat či požadovat žádnou platbu, dar nebo jinou cennou věc od žádné osoby, které jim budou nabídnuty či předány jako odměna za nepatřičné ovlivnění nebo se záměrem nepatřičně ovlivnit poskytovatele zdravotních služeb/zkoušejícího, CRO nebo zadavatele.

XVIII.

Společná a závěrečná ustanovení

- 1) Každá ze smluvních stran uznává, že jakékoli porušení prohlášení či záruk kdykoli po dobu platnosti této smlouvy představuje v každém případě porušení této smlouvy se všemi důsledky zakotvenými v českých právních předpisech pro případ neplnění závazků plynoucích z této smlouvy příslušnou stranou. Porušením prohlášení či záruky se míní, že toto prohlášení nebo záruka není pravdivá, úplná nebo správná.
- 2) Vztahy neupravené touto smlouvou se řídí zákonem č. 89/2012 Sb., občanským zákoníkem, ve znění pozdějších předpisů, zákonem č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a vyhláškou č. 226/2008 Sb., kterou se stanoví správná klinická praxe a bližší podmínky klinického hodnocení léčiv, ve znění pozdějších předpisů.
- 3) Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto smlouvou.
- 4) Smluvní strany berou na vědomí, že poskytovatel zdravotních služeb je povinen uveřejnit tuto smlouvu v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Verze této smlouvy určená k uveřejnění bude poskytovateli zdravotních služeb zaslána e-mailem ze strany CRO.
- 5) Tato smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem

Facility/Investigator, CRO or the Sponsor in obtaining an improper advantage.

- 2) Medical Facility/Investigator undertakes that Medical Facility/Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, accept, agree or receive or request any payment, gift or other thing of value from any person offered or given as a reward for or with the intention of improperly influencing Medical Facility/Investigator, CRO or the Sponsor.

XVIII.

Closing provisions

- 1) Each of the Parties acknowledge that any breach of representations or warranties at any time during the validity of this Agreement represents in any case a breach of this Agreement with all consequences provided for in Czech law for the case of failure to fulfil obligations under this Agreement. Breach of a representation or a warranty means that the representation or warranty is not true, complete or correct.
- 2) Relationships not covered by this Agreement are governed by Act. no. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, Act. no. 378/207 Coll., on Pharmaceuticals, as amended and Decree no. 226/2008 Coll., on good clinical practice and conditions for clinical studies, as amended.
- 3) In accordance with Sec. 558 para. 2 of Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code, as amended, the Parties hereby expressly exclude the use of commercial practices in their legal dealings in connection with this Agreement.
- 4) The Parties acknowledge that the Medical Facility is obliged to publish this Agreement in accordance with Act No.340/2015 Coll., on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register (hereinafter referred to as the "Act on the Agreement Register"). The version of this Agreement to be published shall be sent to the Medical Facility by e-mail by CRO.
- 5) This Agreement shall become valid upon its signature by all Parties and effective on the date

uveřejnění v registru smluv. Tato smlouva je závazná pro smluvní strany, jakož i pro jejich právní nástupce a odsouhlasené postupníky.

of publication in the Agreement Register. This Agreement shall be binding upon the Parties, their successors and permitted assignees.

- 6) Smluvní strany nesmí tuto smlouvu postoupit bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran kromě toho, že zadavatel je oprávněn postoupit tuto smlouvu svému nástupci v souvislosti s fúzí, akvizicí nebo prodejem všech nebo významné části cenných papírů, aktiv nebo obchodních zájmů vztahujícím se k této smlouvě. Zadavatel bude ostatní smluvní strany o jakémkoliv takovém nástupci informovat.
 - 7) Jakékoli vzdání se práva či shovívavost kterékoli smluvní strany v souvislosti s porušením některého ustanovení této smlouvy neznamena vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli dalším porušením této smlouvy.
 - 8) Smluvní strany se zavazují, že dodrží všechna ustanovení této smlouvy, která trvají déle než platnost smlouvy, i po skončení tohoto klinického hodnocení.
 - 9) Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech, z nichž jeden obdrží poskytovatel zdravotních služeb, jeden zkoušející, jeden zadavatel a jeden CRO.
 - 10) Změny a doplňky této smlouvy jsou možné toliko dohodou, a to písemným vzestupně číslovaným dodatkem ke smlouvě, podepsaným všemi smluvními stranami.
 - 11) Tato smlouva je vyhotovena v českém a anglickém jazykovém znění. V případě jakýchkoli rozporů mezi českou a anglickou verzí smlouvy má přednost česká verze.
- 6) This Agreement may not be assigned or transferred by any of the Parties without the prior written consent of the other Parties to this Agreement except that Sponsor may assign this Agreement to a successor in connection with a merger, acquisition or sale of all or substantially all of its securities, business, assets or interest to which this Agreement relates. Sponsor will notify the other parties of any such assignment.
 - 7) Any waiver or forbearance by any Party with respect to a breach of any provision of this Agreement shall not be deemed to constitute a waiver with respect to any subsequent breach of any provision hereof.
 - 8) The Parties agree that they will observe all the provisions of this Agreement, which last longer than the term of the Agreement, even after termination of the Clinical Study.
 - 9) This Agreement is made in four counterparts, of which the Medical Facility, the Investigator, the Sponsor and CRO shall receive one.
 - 10) Changes and supplements to this Agreement may be made only by written amendment hereto executed by all parties.
 - 11) This Agreement is drawn up in the Czech and English language versions. In the case of any discrepancy between the Czech and the English versions of the Agreement, the Czech version shall prevail.

PODPISOVÁ STRANA NÁSLEDUJE
SIGNATURE PAGE FOLLOWS

Na důkaz souhlasu se zněním smlouvy připojují
smluvní strany své podpisy.

In witness of their consent to this Agreement, the
Parties have signed below.

CRO: _____

Gergana Kukundjieva, jednatel/Managing Director

Datum/date: 12.07.2021

Zadavatel/Sponsor: _____

_____, President & CEO

Datum/date: 12.07.2021

Poskytovatel zdravotních služeb/ Medical Facility: _____

Ing. Vlastimil Vajdák, ředitel/Director

Datum/date: 15.07.2021

Zkoušející/ Investigator: _____

Datum/date: 20.07.2021

**Seznam příloh k této smlouvě (které jsou přiloženy
k této smlouvě a zahrnuty odkazem):**

Příloha č. 1: Rozpis plateb
Příloha č. 2: Standardní smluvní doložky

**List of appendices to this Agreement (which are
attached hereto and/or incorporated by reference):**

Appendix no. 1: Payment Schedule
Appendix no. 2: Standard Contractual Clauses

Protokol č./Protocol no.:

CEL-03

Celý text týkající se plateb byl odstraněn.

Whole text re payments was removed.

Příloha 2 – Standardní smluvní doložky

ve smyslu čl. 26 odst. 2 směrnice 95/46/ES pro předávání osobních údajů do třetích zemí, které nezajišťují odpovídající úroveň ochrany

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, se sídlem Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem ("vývozce údajů")

a

CeleCor Therapeutics Inc. se sídlem 1155 Camino Del Mar Suite 481, CA 92014 Del Mar, USA, IČO: C4016149, zastoupená [REDACTED], Prezidentem & CEO (dále jen "dovozce údajů")

SE DOHODLY v zájmu poskytnutí dostatečných ochranných opatření s ohledem na ochranu soukromí a základní práva a svobody osob při předávání osobních údajů uvedených v dodatku 1 vývozcem údajů dovozci údajů na těchto smluvních doložkách ("doložky").

Doložka 1 Definice

Pro účely doložek:

- "osobní údaje", "zvláštní kategorie údajů", "zpracovávat/zpracování", "správce", "zpracovatel", "subjekt údajů", a "orgán doзору" mají stejný význam jako ve směrnici Evropského parlamentu a Rady 95/46/ES ze dne 24. října 1995 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (dále jen "směrnice");
- "vývozcem údajů" se rozumí správce, který předává osobní údaje;
- "dovozcem údajů" se rozumí správce údajů, který se zavazuje přijímat od vývozce údajů osobní údaje za účelem jejich dalšího zpracování v souladu s podmínkami těchto doložek a který nepodléhá systému třetí země zajišťující odpovídající ochranu.

Doložka 2 Podrobnosti předávání

Appendix No. 2 – Standard Contractual Clauses

In terms of Art. 26(2) of Directive 95/46/EC for transferring personal data to third countries which do not ensure an adequate level of protection

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, with the registered office at Pekařská 664/53, 656 91 Brno, Czech Republic, Identification Number: 00159816, VAT no.: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director ("Data Exporter")

And

CeleCor Therapeutics Inc., based at 1155 Camino Del Mar Suite 481, CA 92014 Del Mar, USA, Company ID No.: C4016149, represented by [REDACTED], President & CEO ("Data Importer")

HAVE AGREED, in order to provide sufficient safeguards with regard to the protection of the privacy and fundamental rights and freedoms of individuals when the personal data referred to in Appendix 1 are transferred by the Data Exporter to the Data Importer, on the following contractual clauses (the "Clauses").

Clause 1 Definitions

For the purposes of the Clauses:

- 'Personal Data', 'Special Categories of Data', 'Process/Processing', 'Controller', 'Processor', 'Data Subject', and 'Supervisory Authority' shall have the same meaning as defined in Directive 95/46/EC of the European Parliament and of the Council of 24 October 1995 on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (hereinafter the 'Directive');
- 'Data Exporter' shall mean the controller who transfers personal data;
- 'Data Importer' shall mean the data controller who undertakes to receive personal data from the Data Exporter for the purpose of further processing in accordance with the terms of these Clauses and who is not subject to a third-country system ensuring adequate protection.

Clause 2 Transfer Details

Podrobnosti předávání a zejména kategorie osobních údajů a účely jejich předávání jsou uvedeny v dodatku 1, který tvoří nedílnou součást doložek.

The details of the transfer and in particular the categories of personal data and the purposes of the transfer are set out in Appendix 1, which forms an integral part of the Clauses.

Doložka 3

Doložka ve prospěch třetí strany

Subjekty údajů mohou uplatnit jako oprávněné třetí strany tuto doložku, doložku 4 písm. b), c) a d), doložku 5 písm. a), b), c) a e), doložku 6 odst. 1 a 2, a doložky 7, 9 a 11. Strany nemají námitek proti tomu, aby byly subjekty údajů zastupovány sdružením nebo jinými subjekty, je-li to jejich přáním a povoluje-li to vnitrostátní právo.

Data subjects may invoke, as entitled third parties, this clause, clause 4(b), (c) and (d), clause 5 (a), (b), (c) and (e), clause 6, para. 1 and 2, and clauses 7, 9 and 11. The Parties shall not object to data subjects being represented by an association or other entities if this is their wish and if national law so permits.

Doložka 4

Povinnosti vývozce údajů

Vývozce údajů se zavazuje a zaručuje, že:

- a) jím prováděné zpracování osobních údajů, včetně předávání samotného bylo a do okamžiku jejich předání bude i nadále prováděno v souladu se souvisejícími předpisy členského státu, ve kterém je vývozce údajů usazen (a případně bylo oznámeno příslušným orgánům tohoto státu) a že neporušuje související předpisy daného státu;
- b) budou-li součástí předávání i zvláštní kategorie údajů, subjekt údajů byl nebo bude seznámen před uskutečněním předání o tom, že tyto údaje mohou být předávány do třetí země, která neposkytuje odpovídající ochranu;
- c) na požádání poskytne subjektům údajů kopii doložek tak, jak byly dohodnuty; a
- d) zodpoví v přiměřeném čase a v přiměřeném rozsahu dotazy orgánu dozoru ohledně zpracování daných osobních údajů dovozcem údajů jakož i dotazy subjektu údajů týkající se zpracování těchto osobních údajů dovozcem údajů.

Clause 3

Clause in Favour of a Third Party

Clause 4

Obligations of the Data Exporter

The Data Exporter undertakes and warrants that:

- a) The processing of personal data carried out by it, including the transfer itself, has been and, till the moment of its transfer, will continue to be carried out in accordance with the relevant provisions of the Member State in which the Data Exporter is established (and, where applicable, has been notified to the competent authorities of that State) and does not violate the relevant provisions of that State;
- b) Where the transfer includes special categories of data, the Data Subject has been or will be informed before the transfer takes place that the data may be transferred to a third country which does not provide adequate protection;
- c) On request, it shall provide Data Subjects with a copy of the Clauses in the form as agreed; and
- d) It shall answer, within a reasonable time and to a reasonable extent, the supervisory authority's queries concerning the processing of the personal data concerned by the Data Importer as well as the Data Subject's queries concerning the processing of those personal data by the Data Importer.

Doložka 5

Povinnosti dovozce údajů

Dovozce údajů se zavazuje a zaručuje, že:

- a) nemá důvod se domnívat, že mu právní předpisy, kterým podléhá, brání plnit povinnosti vyplývající ze smlouvy a že v případě změny těchto právních předpisů, která by mohla mít výrazně nepříznivý dopad na ochranná opatření stanovená doložkami,

Clause 5

Obligations of the Data Importer

The Data Importer undertakes and warrants that:

- a) It has no reason to believe that the legislation to which it is subject prevents it from fulfilling its obligations under the Agreement and that, in the event of a change in such legislation which could have a significant adverse impact on the

- oznámi změnu vývozci údajů a orgánu dozoru v místě, kde je vývozce údajů usazen; v takovém případě je vývozce údajů oprávněn pozastavit předávání údajů a/nebo odstoupit od smlouvy;
- b) osobní údaje bude zpracovávat v souladu s povinnými zásadami ochrany údajů, stanovenými v dodatku 2; nebo, jestliže strany výslovně projeví souhlas označením níže uvedeného a jestliže budou dodržovat povinné zásady ochrany údajů stanovené v dodatku 3, bude ve všech ostatních ohledech zpracovávat údaje v souladu s:
- odpovídajícími vnitrostátními právními předpisy (připojenými k těmto doložkám) chránícími základní práva a svobody fyzických osob, a zejména jejich právo na soukromí v souvislosti se zpracováním osobních údajů, kterým podléhá správce údajů v zemi, ve které je usazen vývozce údajů, nebo
 - odpovídajícími ustanoveními jakéhokoli rozhodnutí Komise podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES, jímž bude shledáno, že třetí země poskytuje odpovídající úroveň ochrany pouze v určitých oblastech činnosti, jestliže dovozce údajů má sídlo v této třetí zemi a nevztahují se na něj daná ustanovení, pokud jsou tato ustanovení takové povahy, že jsou použitelná v oblasti předávání;
- c) vyřídí neprodleně a řádně veškeré věcné dotazy vývozce údajů nebo subjektu údajů týkající se jím prováděného zpracování osobních údajů, které jsou předmětem předání, a že bude spolupracovat s příslušným orgánem dozoru při veškerých jeho dotazech a řídit se v souvislosti se zpracováním předávaných údajů názorem orgánu dozoru;
- d) na žádost vývozce údajů umožní přezkoumání ve svých zařízeních na zpracování údajů, které provede vývozce údajů nebo kontrolní orgán složený z nezávislých členů s požadovanou odbornou kvalifikací, kteří budou vybráni vývozcem údajů, popřípadě po dohodě s orgánem dozoru;
- e) na požádání poskytne subjektu údajů kopii doložek a uvede úřad, který se zabývá stížnostmi.
- b) It shall process personal data in accordance with the mandatory data protection principles set out in Appendix 2; or, If the Parties explicitly express their consent by marking the below, and if they comply with the mandatory data protection principles set out in Appendix 3, it shall in all other respects process the data in accordance with:
- the relevant national laws (annexed to these clauses) protecting the fundamental rights and freedoms of natural persons, and in particular their right to privacy in relation to the processing of personal data, to which the data controller is subject in the country in which the Data Exporter is established; or
 - the corresponding provisions of any Commission decision pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC in which it is established that a third country provides an adequate level of protection only in certain fields of activity, where the Data Importer has the registered office in that third country and is not subject to the provisions in question, provided that those provisions are of such a nature that they are applicable in the field of transfer;
- c) It shall deal promptly and properly with any factual queries from the Data Exporter or Data Subject concerning its processing of the personal data subject to the transfer, and cooperate with the competent supervisory authority in all its inquiries and follow the opinion of the supervisory authority in relation to the processing of the transferred data;
- d) At the request of the Data Exporter, it shall allow an examination in its data processing facilities by the Data Exporter or by a supervisory authority composed of independent members with the required professional qualifications, to be selected by the Data Exporter, or in agreement with the supervisory authority;
- e) It shall, upon request, provide the Data Subject with a copy of the Clauses and indicate the authority dealing with the complaints.

Doložka 6
Odpovědnost

Clause 6
Liability

1. Strany se dohodly, že subjekt údajů, který utrpěl v důsledku porušení ustanovení uvedených v doložce 3 škodu, je oprávněn obdržet od stran za utrpěnou škodu náhradu. Strany se dohodly, že mohou být zbaveny této odpovědnosti pouze tehdy, pokud prokáží, že žádná z nich neodpovídá za porušení těchto ustanovení.
 2. Vývozce a dovozce údajů se dohodli, že budou společně a nerozdílně odpovědní za škodu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení uvedeného v odstavci 1. V případě takového porušení se může subjekt údajů obrátit na soud s žalobou proti vývozci údajů, dovozci údajů nebo proti oběma.
 3. Strany se dohodly, že bude-li jedna ze stran shledána odpovědnou za porušení uvedené v odstavci 1, kterého se dopustí druhá strana, druhá strana nahradí první straně v rozsahu, ve kterém je odpovědná, veškeré náklady, poplatky, škody, výdaje nebo ztráty, které první straně vznikly.
1. The Parties agree that a Data Subject who has suffered damage as a result of a breach of the provisions set out in Clause 3 shall be entitled to compensation from the Parties for the damage suffered. The Parties agree that they may be relieved of this liability only if they prove that neither Party is liable for the breach of the provisions.
 2. The Data Exporter and the Data Importer agree to be jointly and severally liable for any damage caused to the Data Subject as a result of the breach referred to in paragraph 1. In the event of such a breach, the Data Subject may bring an action before a court against the Data Exporter, Data Importer, or both.
 3. The Parties agree that if either Party is found liable for a breach referred to in paragraph (1) committed by the other Party, the other Party shall reimburse the first Party, to the extent that it is liable, for any costs, charges, damages, expenses or losses incurred by the first Party.

Doložka 7
Mediace a soudní příslušnost

1. Strany se zavazují, že nastane-li spor mezi subjektem údajů a kteroukoli ze stran, který nebyl vyřešen smírně, a uplatní-li subjekt údajů ustanovení ve prospěch třetí strany v doložce 3, přistoupí na rozhodnutí subjektu údajů:
 - a) předat spor k mediaci prováděné nezávislou osobou nebo popřípadě orgánem dozoru;
 - b) předat spor soudům v členském státě, ve kterém je usazen vývozce údajů, tj. soudům České republiky.
2. Strany souhlasí s tím, že po dohodě mezi subjektem údajů a dotčenou stranou může být spor předán rozhodčímu orgánu, je-li tato strana usazena v zemi, která ratifikovala Newyorskou Úmluvu o uznání a výkonu cizích rozhodčích nálezů.
3. Strany se dohodly, že se použijí odstavce 1 a 2, aniž by tím byla dotčena hmotná nebo procesní práva subjektu údajů při podávání soudních žalob v souladu s ostatními ustanoveními vnitrostátního nebo mezinárodního práva.

Doložka 8
Spolupráce s orgány dozoru

Clause 7
Mediation and Jurisdiction

1. The Parties undertake that if a dispute arises between the Data Subject and either Party that has not been resolved amicably and the Data Subject invokes the provisions in favour of the third party referred to in Clause 3, the Parties shall accede to the decision of the Data Subject:
 - a) To refer the dispute to mediation by a neutral person or, where appropriate, by a supervisory authority;
 - b) To refer the dispute to the courts of the Member State in which the Data Exporter is established, i.e. the courts of the Czech Republic.
2. The Parties agree that, by agreement between the Data Subject and the Party concerned, the dispute may be submitted to an arbitration body if that Party is established in a country that has ratified the New York Convention on the Recognition and Enforcement of Foreign Arbitral Awards.
3. The Parties agree that paragraphs 1 and 2 shall apply without prejudice to the Data Subject's substantive or procedural rights to bring legal actions in accordance with other provisions of national or international law.

Clause 8
Cooperation with Supervisory Authorities

Strany se zavazují uložit kopii této smlouvy u orgánu dozoru, vyžaduje-li to tento orgán nebo vnitrostátní právo.

The Parties undertake to file a copy of this Agreement with the supervisory authority where required by that authority or by national law.

**Doložka 9
Vypovězení doložek**

**Clause 9
Termination of Clauses**

Strany se dohodly, že vypovězení doložek kdykoli, za jakýchkoli okolností a z jakéhokoli důvodu je nezbavuje povinností a/nebo podmínek podle těchto doložek, co se týče zpracování předaných údajů.

The Parties agree that termination of the Clauses at any time, under any circumstances and for any reason, shall not relieve them of their obligations and/or conditions under the Clauses with respect to the processing of the Transferred Data.

**Doložka 10
Rozhodné právo**

**Clause 10
Governing Law**

Doložky se řídí právem členského státu, ve kterém je usazen vývozce údajů, tj. právem České republiky.

The Clauses are governed by the law of the Member State in which the Data Exporter is established, i.e. the law of the Czech Republic.

**Doložka 11
Změna smlouvy**

**Clause 11
Change of Agreement**

Strany se zavazují, že nebudou provádět žádné změny ani úpravy v podmínkách doložek.

The Parties agree not to make any changes or modifications to the terms of the clauses.

Datum/Date _____

Datum/Date _____

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Ing. Vlastimil Vajdák
Ředitel/Director

CeleCor Therapeutics Inc.
██████████
Prezident & CEO

Dodatek 1
ke standardním smluvním doložkám

Tento dodatek tvoří součást doložek a musí být vyplněn a podepsán oběma stranami

Vývozce údajů

Vývozce údajů je státní příspěvková organizace, jejímž zřizovatelem je Ministerstvo zdravotnictví České republiky. Poskytovatel je subjekt oprávněný k poskytování zdravotní péče.

Dovozce údajů

Dovozce údajů je „zadavatelem“ klinických zkoušek ve smyslu zákona o léčivech, ve znění pozdějších předpisů a ve smyslu Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES, o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se zavedení správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků.

Subjekty údajů

Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií subjektů údajů (a) pacienti vývozce zařazení do klinického zkoušení ve smyslu smlouvy, (b) zaměstnanci vývozce účastníci se klinického zkoušení ve smyslu smlouvy.

Účely předávání

Předání je nezbytné pro účel klinického zkoušení pod názvem: „*Prospektivní, zaslepené, randomizované, placebem kontrolované mezinárodní multicentrické klinické hodnocení fáze 2b zkoumající obnovu průtoku krve věnčitými tepnami a úpravu odchylky ST segmentu po jedné subkutánní injekci léku RUC-4 u pacientů s infarktem myokardu s elevací ST v sanitním voze (přednemocniční intervence)*“, tak jak je uvedeno ve smlouvě.

Kategorie údajů

Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií údajů (a) adresní a identifikační údaje, (b) citlivé údaje, (c) popisné údaje.

Appendix 1
To the Standard Contractual Clauses

This Appendix forms part of the Clauses and must be completed and signed by both Parties

Data Exporter

The Data Exporter is a state allowance organization, the founder of which is the Ministry of Health of the Czech Republic. The Medical Facility is an entity authorized to provide health care.

Data Importer

The Data Importer is a 'sponsor' of clinical studies within the meaning of the Medicinal Products Act, as amended, and within the meaning of Directive 2001/20/EC of the European Parliament and of the Council on the approximation of the laws, regulations and administrative provisions of the Member States relating to the implementation of good clinical practice in the conduct of clinical studies on medicinal products for human use.

Data Subjects

The personal data transferred relate to the following categories of data subjects: (a) patients of the Data Exporter enrolled in the Clinical Study within the meaning of the Agreement; (b) employees of the Data Exporter participating in the Clinical Study within the meaning of the Agreement.

Purposes of the Transfer

The transfer is necessary for the purpose of the Clinical Study entitled: “*A Phase 2B prospective, blinded, randomized, placebo controlled, international multicenter study to assess restoration of coronary artery blood flow and resolution of ST segment deviation after a single subcutaneous injection of RUC-4 in subjects with ST-elevation myocardial infarction presenting in the ambulance (pre-hospital setting)*“, as specified in the Agreement.

Categories of Data

The personal data transferred relate to the following categories of data: (a) address and identification data, (b) sensitive data, (c) descriptive data.

Citlivé údaje (jsou-li předmětem předávání)

Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií citlivých údajů: (i) všechna identifikační čísla vydaná státem (např. číslo sociálního zabezpečení, pasu, národního občanského průkazu nebo řidičského průkazu), (ii) všechna čísla účtů (včetně čísel platebních či kreditních karet a čísel bankovních účtů), (iii) zdravotní záznamy, které umožňují osobní identifikaci, dále pouze „osobní zdravotní údaje“ („OZÚ“), (iv) biometrické informace, (v) všechny údaje získané od spotřebitelské agentury (např. zprávy z prošetřování zaměstnance, zprávy o solventnosti a skóre solventnosti), (vi) data uvádějící rasu, etnickou příslušnost, národnostní původ, náboženství, členství v odborové organizaci, sexuální život nebo sexuální orientaci a trestní záznamy či obvinění z trestných činů.

Příjemci

S předávanými osobními údaji mohou být seznámeni pouze tyto příjemci nebo kategorie příjemců zástupci společnosti zadavatele CeleCor Therapeutics a zástupci jiných subjektů a osob, které provádějí klinické hodnocení jménem nebo ve spolupráci se zadavatelem, dále členové etické komise a / nebo příslušných orgánů, aby potvrdili platnost shromážděných údajů.

Doba uchování

Předávané osobní údaje mohou být uchovávány nejdéle po dobu 15 let od ukončení klinického hodnocení.

Datum/Date _____

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Ing. Vlastimil Vajdák
Ředitel/Director

Sensitive Data (if subject to transfer)

The personal data transferred relates to the following categories of sensitive data: (i) all government-issued identification numbers (e.g., social security, passport, national ID card, or driver's license numbers); (ii) all account numbers (including debit or credit card numbers and bank account numbers); (iii) personally identifiable health records, hereinafter referred to as "Personal Health Information" ("PHI"); (iv) biometric information; (v) all data obtained from a consumer agency (e.g. employee investigation reports, solvency reports and solvency scores); (vi) data indicating race, ethnicity, national origin, religion, union membership, sex life or sexual orientation, and criminal records or criminal charges.

Recipients

Only the following recipients or categories of recipients may be informed about the personal data transferred representatives of the company of the Sponsor CeleCor Therapeutics and representatives of other entities and persons conducting the study in the name of or in co-operation with the commissioner, and further by members of the ethics committee and / or pertinent bodies in order to confirm the validity of the collected data.

Period of Storage

The personal data transferred may be stored for a maximum period of 15 years following completion of the Clinical Study.

Datum/Date _____

CeleCor Therapeutics Inc.
██████████
Prezident & CEO

Povinné zásady ochrany údajů uvedené v prvním odstavci doložky 5 písm. b)

Uvedené zásady ochrany údajů by se měly číst a vykládat ve světle ustanovení (zásady a odpovídající výjimky) směrnice 95/46/ES.

Budou se uplatňovat s výhradou závazných požadavků vnitrostátních právních předpisů vztahujících se na dovozce údajů, které nepřekračují rámec toho, co je nezbytné v demokratické společnosti, na základě jednoho ze zájmů uvedených v čl. 13 odst. 1 směrnice 95/46/ES, tzn. představují-li opatření nezbytná k zajištění bezpečnosti státu, obrany, veřejné bezpečnosti, předcházení trestným činům a jejich vyšetřování, odhalování a stíhání nebo nedodržování deontologických pravidel pro povolání upravená právními předpisy, významného hospodářského nebo finančního zájmu státu nebo ochrany subjektu údajů nebo práv a svobod druhých.

1. Omezení účelu: údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro konkrétní účely uvedené v dodatku 1 k doložkám. Údaje se nesmějí uchovávat déle, než je nezbytně nutné pro účely, pro které jsou předávány.
2. Kvalita a přiměřenost údajů: údaje musí být přesné a tam, kde to je nutné, aktuální. Údaje musí být přiměřené, relevantní a nikoli přebytečné ve vztahu k účelům, pro které jsou předávány a dále zpracovávány.
3. Průhlednost: subjekty údajů musí být informovány o účelech zpracování a totožnosti správce údajů ve třetí zemi, a musí jim být poskytnuty další informace v míře nezbytné pro zajištění řádného zpracování, pokud již tyto informace nebyly poskytnuty vývozcem údajů.
4. Bezpečnost a důvěrnost: správce údajů musí přijmout technická a organizační bezpečnostní opatření, která jsou přiměřená rizikům vyskytujícím se v souvislosti se zpracováním, jako je například neoprávněný přístup. Každá osoba jednající na základě oprávnění správce údajů, včetně zpracovatele, smí údaje zpracovávat pouze na základě pokynů správce údajů.
5. Právo na přístup, opravu, výmaz a blokování údajů: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES,

The Mandatory Data Protection Principles Referred to in the First Paragraph of Clause 5b)

These data protection principles should be read and interpreted in the light of the provisions (principles and corresponding exceptions) of Directive 95/46/EC.

They will be applied subject to the mandatory requirements of national laws applicable to data importers, which do not go beyond what is necessary in a democratic society on the basis of one of the interests listed in Article 13(1) of Directive 95/46/EC, i.e. where they constitute measures necessary to safeguard national security, defense, public security, crime prevention and investigation, detection and prosecution of offences, or of breaches of ethics for the regulated professions, important economic or financial interests of the State or the protection of the data subject or the rights and freedoms of others.

1. Purpose Limitation: Data shall be processed and subsequently used or disclosed only for the specific purposes set out in Appendix 1 to the Clauses. The data must not be kept for longer than is strictly necessary for the purposes for which they are transferred.
2. Data Quality and Proportionality: Data must be accurate and, where necessary, kept up to date. The data must be adequate, relevant and not excessive in relation to the purposes for which they are transferred and further processed.
3. Transparency: Data Subjects must be provided with information as to the purposes of the processing and the identity of the data controller in the third country, and other information insofar as this is necessary to ensure fair processing, unless such information has already been given by the Data Exporter.
4. Security and Confidentiality: The data controller shall take technical and organizational security measures that are appropriate to the risks presented by the processing, such as unauthorized access. Any person acting under the authority of the data controller, including a processor, must not process the data except on instructions from the controller.

- subjekt údajů musí mít právo na přístup ke všem zpracovávaným údajům, které se ho týkají, a popřípadě též právo na opravu, výmaz nebo blokování údajů, jejichž zpracování není v souladu se zásadami stanovenými v tomto dodatku, zejména z důvodů neúplné nebo nepřesné povahy těchto údajů. Měl by být také oprávněn vznést z vážných legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitky proti zpracování svých osobních údajů.
6. Omezení dalších předávání: další předávání osobních údajů od dovozce údajů k jinému správci údajů, který je usazený ve třetí zemi neposkytující odpovídající úroveň ochrany nebo na kterého se nevztahuje rozhodnutí přijaté Komisí podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (další předávání), se mohou uskutečnit pouze tehdy, jestliže:
 - a) subjekty údajů daly v případě zvláštních kategorií údajů jednoznačný souhlas k dalšímu předávání nebo v jiných případech měly možnost vznést námitky. Informace poskytnuté subjektům údajů musí obsahovat v jazyce pro ně srozumitelném alespoň tyto informace:
 - účely dalšího předávání,
 - identifikaci vývozce údajů usazeného ve Společenství,
 - kategorie dalších příjemců údajů a země určení, a
 - vysvětlení, že po dalším předání mohou být údaje zpracovány správcem usazeným v zemi, ve které není zajištěna odpovídající úroveň ochrany soukromí jednotlivců; nebo
 - b) vývozce a dovozce údajů souhlasí s přistoupením dalšího správce údajů k doložkám, který se tím stane stranou doložek a na něhož přecházejí stejné povinnosti, jaké má dovozce údajů.
 7. Zvláštní kategorie údajů: zpracovávají-li se údaje, které odhalují rasový či etnický původ, politické názory, náboženské nebo filosofické přesvědčení nebo odborovou příslušnost, jakož i údaje o zdraví nebo sexuálním životě a údaje týkající se protiprávního jednání, rozsudků v trestních věcech nebo bezpečnostních opatření, měly by být předložena dodatečná ochranná opatření ve smyslu směrnice 95/46/ES, zejména přiměřená bezpečnostní opatření, jako je přísné šifrování pro účely přenosu nebo vedení evidence přístupu k citlivým údajům.
 5. The Right of Access, Rectification, Erasure and Blocking of Data: As provided for in Article 12 of Directive 95/46/EC, the Data Subject must have a right of access to all data relating to him/her that are processed and, as appropriate, the right to the rectification, erasure or blocking of data the processing of which does not comply with the principles set out in this Appendix, in particular because the data are incomplete or inaccurate. The data Subject should also be able to object to the processing of the data relating to him/her on compelling legitimate grounds relating to his/her particular situation.
 6. Restrictions on Onward Transfers: Onward transfers of personal data from the Data Importer to another controller established in a third country not providing adequate protection or not covered by a decision adopted by the Commission pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC (onward transfer) may take place only if either:
 - a) Data Subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer in the case of special categories of data or have otherwise had the opportunity to object. The minimum information to be provided to Data Subjects must contain in a language understandable to them:
 - the purposes of the onward transfer;
 - the identification of the Data Exporter established in the Community;
 - the categories of further recipients of the data and the country of destination; and
 - an explanation that, after the onward transfer, the data may be processed by a controller established in a country where there is not an adequate level of protection of the privacy of individuals; or
 - b) The Data Exporter and Data Importer agree to the adherence to the Clauses of another controller which thereby becomes a party to the Clauses and assumes the same obligations as the Data Importer.
 7. Special Categories of Data: Where data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs or

8. Přímý marketing: zpracovávají-li se údaje pro účely přímého marketingu, měly by existovat účinné postupy umožňující subjektu údajů kdykoli "opt-out/zvolit vynětí", aby údaje o něm již nebyly využívány k takovým účelům.
9. Automatizovaná individuální rozhodnutí: subjekty údajů mají právo nepodléhat rozhodnutí, které vychází pouze z automatizovaného zpracování údajů, pokud nejsou přijata jiná opatření k zajištění legitimních zájmů jednotlivce, jak je stanoví čl. 15 odst. 2 směrnice 95/46/ES. Je-li účelem předání přijetí automatizovaného rozhodnutí ve smyslu článku 15 směrnice 95/46/ES, které s sebou nese právní účinky vůči jednotlivci nebo které se ho významně dotýká a které je výlučně založeno na automatizovaném zpracování údajů určeném k hodnocení určitých hledisek jeho osoby, například pracovního výkonu, důvěryhodnosti, spolehlivosti, chování atd., měla by mít fyzická osoba právo znát důvody pro toto rozhodnutí.

Datum/Date _____

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Ing. Vlastimil Vajdák
Ředitel/Director

trade union memberships and data concerning health or sex life and data relating to offences, criminal convictions or security measures are processed, additional safeguards should be in place within the meaning of Directive 95/46/EC, in particular appropriate security measures such as strong encryption for transmission or such as keeping a record of access to sensitive data.

8. Direct Marketing: Where data are processed for the purposes of direct marketing, effective procedures should exist allowing the Data Subject at any time to 'opt-out' from having his/her data used for such purposes.

Automated Individual Decisions: Data Subjects are entitled not to be subject to a decision which is based solely on automated processing of data, unless other measures are taken to safeguard the individual's legitimate interests as provided for in Article 15(2) of Directive 95/46/EC. Where the purpose of the transfer is the taking of an automated decision as referred to in Article 15 of Directive 95/46/EC, which produces legal effects concerning the individual or significantly affects him/her and which is based solely on automated processing of data intended to evaluate certain personal aspects relating to him, such as his/her performance at work, creditworthiness, reliability, conduct, etc., the individual should have the right to know the reasoning for this decision.

Datum/Date _____

CeleCor Therapeutics Inc.
██████████
Prezident & CEO

**Povinné zásady ochrany údajů uvedené v druhém
odstavci doložky 5 písm. b)**

1. Omezení účelu: údaje se musí zpracovat a následně používat nebo dále sdělovat pouze pro konkrétní účely uvedené v dodatku 1 k doložkám. Údaje se nesmějí uchovávat déle, než je nezbytně nutné pro účely, pro které jsou předávány.
2. Právo na přístup, opravu, výmaz a blokování údajů: jak je stanoveno v článku 12 směrnice 95/46/ES, subjekt údajů musí mít právo na přístup ke všem zpracovávaným údajům, které se ho týkají, a popřípadě též právo na opravu, výmaz nebo blokování údajů, jejichž zpracovávání není v souladu se zásadami stanovenými v tomto dodatku, zejména z důvodů neúplné nebo nepřesné povahy těchto údajů. Měl by být také oprávněn vznést z vážných legitimních důvodů souvisejících s jeho osobní situací námitky proti zpracování svých osobních údajů.
3. Omezení dalších předávání: další předávání osobních údajů od dovozce údajů k jinému správci údajů, který je usazený ve třetí zemi neposkytující odpovídající úroveň ochrany nebo na kterého se nevztahuje rozhodnutím přijaté Komisí podle čl. 25 odst. 6 směrnice 95/46/ES (další předávání), se mohou uskutečnit pouze tehdy, jestliže:
 - a) subjekty údajů daly v případě zvláštních kategorií údajů jednoznačný souhlas k dalšímu předávání nebo v jiných případech měly možnost vznést námitky. Informace poskytnuté subjektům údajů musí obsahovat v jazyce pro ně srozumitelném alespoň tyto informace:
 - účely dalšího předávání,
 - identifikaci vývozce údajů usazeného ve Společenství,
 - kategorie dalších příjemců údajů a země určení, a
 - vysvětlení, že po dalším předání mohou být údaje zpracovány správcem usazeným v zemi, ve které není zajištěna odpovídající úroveň ochrany soukromí jednotlivců; nebo
 - b) vývozce a dovozce údajů souhlasí s přistoupením dalšího správce údajů k doložkám, který se tím stane stranou doložek a na něhož přecházejí stejné

**The Mandatory Data Protection Principles
Referred to in the Second Paragraph of Clause
5b)**

1. Purpose Limitation: Data shall be processed and subsequently used or disclosed only for the specific purposes set out in Appendix 1 to the Clauses. The data must not be kept for longer than is strictly necessary for the purposes for which they are transferred.
2. The Right of Access, Rectification, Erasure and Blocking of Data: As provided for in Article 12 of Directive 95/46/EC, the Data Subject must have a right of access to all data relating to him/her that are processed and, as appropriate, the right to the rectification, erasure or blocking of data the processing of which does not comply with the principles set out in this Appendix, in particular because the data are incomplete or inaccurate. The data Subject should also be able to object to the processing of the data relating to him/her on compelling legitimate grounds relating to his/her particular situation.
3. Restrictions on Onward Transfers: Onward transfers of personal data from the Data Importer to another controller established in a third country not providing adequate protection or not covered by a decision adopted by the Commission pursuant to Article 25(6) of Directive 95/46/EC (onward transfer) may take place only if either:
 - a) Data Subjects have given their unambiguous consent to the onward transfer in the case of special categories of data or have otherwise had the opportunity to object. The minimum information to be provided to Data Subjects must contain in a language understandable to them:
 - the purposes of the onward transfer;
 - the identification of the Data Exporter established in the Community;
 - the categories of further recipients of the data and the country of destination; and
 - an explanation that, after the onward transfer, the data may be processed by a controller

povinnosti, jaké má dovozce údajů.

established in a country where there is not an adequate level of protection of the privacy of individuals; or

- b) The Data Exporter and Data Importer agree to the adherence to the Clauses of another controller which thereby becomes a party to the Clauses and assumes the same obligations as the Data Importer.

Datum/Date _____

Datum/Date _____

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně
Ing. Vlastimil Vajdák
Ředitel/Director

CeleCor Therapeutics Inc.
██████████
Prezident & CEO