

## CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** located at U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech Republic, Company ID number: 00064165, TAX ID number: CZ00064165, represented by xxxxxxxxxxx (the “Institution”),

**Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, located at Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, represented by xxxxxxxxxxx (“PRA”), acting as an independent contractor for **Ionis Pharmaceuticals, Inc.** se sídlem 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, USA (the “Sponsor”), legally represented in European Union by **Ionis Developement (Ireland) Limited**, se sídlem 10 Earlsfort Terrace, Dublin, D02 T380, Ireland (the “Sponsor Representative”). PRA has agreed to accept certain obligations and duties of Sponsor Representative in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

and

XXXXXXXXXXXXXXXX, an employee of the Institution, acting within the scope of his/her employment, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

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

### 1. STATEMENT OF WORK.

## SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá platnosti ke dni podpisu poslední stranou a stává se účinnou dnem uveřejnění dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), uzavírá se mezi

**Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze** se sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Česká republika, IČ: 00064165, DIČ: CZ00064165, zastoupenou xxxxxxxxxxx (dále jen „Zdravotnické zařízení“),

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Jankovcova 1569/2c, 170 00, Praha 7, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, zastoupenou xxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“), jednajícím jako nezávislý dodavatel společnosti **Ionis Pharmaceuticals, Inc.** se sídlem 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, USA (dále jen „Zadavatel“), v Evropské unii právně zastoupen společností **Ionis Developement (Ireland) Limited**, se sídlem 10 Earlsfort Terrace, Dublin, D02 T380, Irsko (dále jen „Zástupce Zadavatele“). Společnost PRA se zavazuje převzít určité závazky a povinnosti Zástupce Zadavatele týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

XXXXXXXXXXXXXXXX, zaměstnancem Zdravotnického zařízení, jednajícím v rozsahu jeho zaměstnání, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

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

### 1. POPIS PROJEKTU.

- (a) The Investigator will conduct the clinical research study entitled “**A Phase 3 Global, Double-Blind, Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate the Efficacy and Safety of ION-682884 in Patients with Transthyretin-Mediated Amyloid Cardiomyopathy (ATTR CM)**” (the “Study”), bearing protocol number **ION-682884-CS2**, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety, security, and well-being of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572 or its equivalent and will be provided to the site by PRA, and (v) all applicable laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Institution shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by this Agreement, the Institution shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated by any Party as provided herein. Sponsor acknowledges that the possibility of unilaterally terminating the employment relationship with the Investigator is the exclusive right of the Institution.
- (b) The Institution shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are
- (a) Zkoušející provede klinickou výzkumnou studii pod názvem „**Globální, dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná studie fáze 3 hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku ION-682884 u pacientů s transthyretinem zprostředkovanou amyloidovou kardiomyopatií (ATTR CM)**“ (dále jen „Studie“), s číslem protokolu **ION-682884-CS2**, ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost, jistotu a pohodu subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 nebo jeho ekvivalentem, který bude poskytnut Řešitelskému centru společností PRA a (v) všemi příslušnými zákony, předpisy a směnicemi včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Zdravotnické zařízení není oprávněné pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Zdravotnické zařízení je o tom povinno PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může kterákoli strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným. Zadavatel bere na vědomí, že možnost jednostranně ukončit pracovní poměr se Zkoušejícím je výhradním právem Zdravotnického zařízení.
- (b) Zdravotnické zařízení poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní

appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement. Institution and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is reported to or comes under investigation in connection with the provision of health services/study conduct by any independent ethics committee or site’s equivalent review committee, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

- (c) It is expected that **10** Study subjects will be randomized in the Study and the timeframe of the Study is from **xxx** to **xxx**.
- (d) PRA or Sponsor is responsible for fulfilling legal obligations in relation to SÚKL and ethics committees or other regulatory authorities, including the submission of termination of the Study, regular reporting and reporting of adverse reactions, notification of new facts and measures taken and other information obligations, the approval of the informed consent and its amendments, the approval of the Amendments to the Protocol, as well as the negotiations with SÚKL and ethics committees in connection with this Study.
- (e) Sponsor and PRA declare, to the best of their knowledge, that all information submitted for the purposes of the Study (including the Protocol) is complete and correct for the purposes of conducting the Study.
- (f) Sponsor and/or PRA undertake to promptly

spolupracovníci. Zdravotnické zařízení odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud byl člen Týmu Studie ohlášen nebo vyšetřován nezávislou etickou komisí nebo ekvivalentní kontrolní komisí pracoviště v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb/prováděním studie, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

- (c) Očekává se, že do Studie budou k hodnocení zařazeni 10 subjektů Studie nebo případů a že období studie bude trvat od **xxx** do **xxx**.
- (d) PRA nebo Zadavatel odpovídá za plnění zákonných povinností ve vztahu k SÚKL a etickým komisím, případně k jiným regulačním úřadům, a to včetně ohlášení ukončení Studie, podávání zpráv a hlášení nežádoucích účinků, oznámení nových skutečností a přijatých opatření a dalších informačních povinností, schválení informovaného souhlasu a jeho změn, schválení dodatků k Protokolu, a také za jednání vůči SÚKL a etickým komisím v souvislosti s touto Studií.
- (e) Zadavatel a PRA prohlašují, podle svých nejlepších znalostí, že veškeré informace předané pro účely provádění Studie (včetně Protokolu) jsou úplné a správné pro účely provádění Studie.
- (f) Zadavatel a/nebo PRA se zavazují neprodleně

inform the Institution about the termination of the Study (premature or due date). In addition, Sponsor and/or PRA is obliged to inform the Institution immediately if SÚKL suspends or prohibits the conduction of the Study, and if the approval of the ethics committees (temporarily or permanently) is revoked. Sponsor and/or PRA is also required to promptly inform the Institution of any facts that may adversely affect the safety or health of the subjects of the Study, or affect the further conduct of the Study, including information arising from the Study conducted at other sites, and inform the Institution of any suspected adverse effects of the Study Drug.

## 2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Institution according to the Payment Terms attached hereto to this Agreement as Exhibit A (“Payment Terms”) and the Budget attached hereto to this Agreement as Exhibit B (“Budget”), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein. Payments due hereunder are pass-through payments from Sponsor.
- (b) The Institution as payee (“Payee”) shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist (“PIC”), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee’s bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.

informovat Zdravotnické zařízení o ukončení Studie (předčasném nebo v řádném předpokládaném termínu). Dále je Zadavatel a/nebo PRA povinen Zdravotnické zařízení neprodleně informovat v případě, že SÚKL pozastaví nebo zakáže provádění Studie a dále bude-li souhlas etických komisí (dočasně nebo trvale) odvolán. Zadavatel a/nebo PRA je rovněž povinen neprodleně informovat Zdravotnické zařízení o veškerých skutečnostech, které mohou nepříznivě ovlivnit bezpečnost nebo zdraví subjektů studie nebo mít vliv na další provádění Studie, včetně informací vzešlých ze Studie prováděné na jiných místech hodnocení a informovat Zdravotnické zařízení o všech jí oznámených podezřeních na nežádoucí účinky hodnoceného léku.

## 2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Zdravotnickému zařízení úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k této Smlouvě připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k této Smlouvě připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem. Úhrady splatné podle této Smlouvy znamenají prostředky poskytované Zadavatelem.
- (b) Zdravotnické zařízení, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.



- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Site or its personnel. This is without prejudice to the provisions of a separate PRA contract with the investigator, on the basis of which the Investigator and his Study team will be paid.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably requested to do so by PRA or Sponsor and provided by PRA. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Institution and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.
- (e) The Institution hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Institution hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **ION-682884** (the "Study Drug") or any comparator drugs provided by the Sponsor for this Study, nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.
- (f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Zdravotnickému zařízení, nebo jeho personálu. Tím nejsou dotčena ustanovení samostatné smlouvy PRA se Zkoušejícím, na jejímž základě budou Zkoušející a jeho studijní tým odměněni.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních údajů dodaný PRA. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Zdravotnické zařízení a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.
- (e) Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **ION-682884** (dále jen „Hodnocený lék“) nebo jiný lék poskytnutý Zadavatelem pro tuto Studii a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.
- (f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených

enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol.

Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který udělil svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem.

- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Institution’s performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Institution and has been agreed independently from any business the Institution has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.
- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Zdravotnického zařízení na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Zdravotnickým zařízením a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Zdravotnického zařízení týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.
- (h) Institution acknowledges and agrees that Sponsor shall execute a separate service contract with the Investigator, based on which the Investigator and the study team will be remunerated.
- (h) Zdravotnické zařízení tímto souhlasí a potvrzuje, že Zadavatel sjedná samostatnou smlouvu se Zkoušejícím, na jejímž základě budou Zkoušející a studijní tým odměněni.
- (i) The estimated total remuneration for performance of the services under this Agreement, for the maximum of Study subjects that shall undertake all visits in accordance with the Protocol shall be CZK 2.695.000.
- (i) Předpokládaná celková výše odměny za provedení služeb v rámci této Smlouvy za maximální počet pacientů, kteří absolvují všechny návštěvy dle protokolu, činí 2.695.000,- Kč.

### **3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.**

### **3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.**

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours, to:
- (i) audit and examine the Site’s facilities required for performance of the Study; and
- (ii) review all data, records and work products relating to the Study (permitted by legal regulations, especially without the possibility to copy and duplicate copies of source documentation). The Site shall
- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby: (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie (v rozsahu povoleném právními předpisy, zejména bez



maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations, which is currently fifteen (15) years. After such time, the records will be shredded in accordance with applicable laws. In the event that the Sponsor or PRA are interested in further archiving of the records, they are obliged to submit their request in writing to the Institution at least two months prior to the expiration of the agreed archiving period and the Institution shall ensure the archiving, at the expense of the Sponsor or PRA, or forward the records at the expense of the Sponsor or PRA.

- (b) The Investigator will deliver CRFs to PRA within fourteen (14) days of Investigator's review or in accordance with PRA's reasonable written instructions, as the case may be. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours to meet with Study monitors and answer questions regarding the conduct of the Study. Sponsor and PRA will respect the operating conditions of the Institution, including the disruption of the safe provision of health services in the Institution, allowing access only to the rooms where the Study is being conducted and, after completing the Study, to the rooms designated by the Investigator (not the room where the documentation is archived). If PRA must exceptionally use or access the Site's computer systems, it will do so strictly in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Institution and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes, to verify their authenticity. Site shall ensure that only Study

možnosti kopírovat a pořizovat opisy zdrojové dokumentace). Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy, která je momentálně patnáct (15) roků. Po uplynutí takové doby budou záznamy v souladu s příslušnými právními předpisy skartovány. V případě, že Zadavatel má zájem na další archivaci záznamů, je povinen svůj požadavek uplatnit písemně u Zdravotnického zařízení nejméně dva měsíce před uplynutím sjednané doby archivace a Zdravotnické zařízení další archivaci na náklady Zadavatele zajistí nebo předá, a to na přiměřené náklady Zadavatele

- (b) Zkoušející zašle záznamy CRF společnosti PRA do čtrnácti (14) pracovních dní od revize Zkoušejícího nebo v souladu s přiměřenými písemnými pokyny PRA podle okolností. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době k dispozici ke schůzkám s monitory Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Zadavatel a PRA budou respektovat provozní podmínky Zdravotnického zařízení, včetně nenarušení bezpečného poskytování zdravotních služeb ve Zdravotnickém zařízení s tím, že jim bude umožněn přístup pouze do místností, ve kterých se provádí Studie, a po ukončení Studie do místností určených zkoušejícím (nikoli do prostor, ve kterých je dokumentace archivována). Pokud musí PRA výjimečně použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak výhradně v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření, které

Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

- (c) The Site will promptly contact Sponsor or PRA if any regulatory authority notifies the Institution or Investigator of a pending inspection relating to the Study, and will promptly forward to Sponsor and PRA copies of any written communication received as a result of such inspection which are related to the Study. The Site shall also provide to Sponsor or PRA copies of any documents provided to any inspector that relate to the Study.

#### **4. CONFIDENTIALITY.**

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

- (a) is or becomes, through no fault of the Site, part of the public knowledge;

mají ověřit jejich pravost. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Zdravotnické zařízení zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

- (c) Řešitelské centrum bude bezodkladně informovat Zadavatele nebo PRA, jestliže bude nějaký regulační úřad informovat Zdravotnické zařízení nebo Zkoušejícího o chystané kontrole nebo auditu týkajícího se Studie, a bezodkladně postoupí Zadavateli a PRA kopie veškerých písemných materiálů, které obdrží v souvislosti s touto kontrolou a které souvisejí se Studií. Řešitelské centrum dále předá Zadavateli nebo PRA kopie veškerých dokumentů, které poskytlo kontrolorům a které se vztahují ke Studií.

#### **4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.**

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

- (a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění ze strany Řešitelského centra;

- |  |  |
|--|--|
| <p>(b) the Site can demonstrate was already lawfully in the Site's possession on the date of disclosure to the Site and not subject to prior confidentiality obligations;</p> <p>(c) is acquired by the Site from any third party without restrictions on disclosure; or</p> <p>(d) is developed by the Site independently, without the use or benefit of Confidential Information, and as evidenced by competent written records.</p> | <p>(b) může Řešitelské centrum prokázat, že k datu jejich sdělení Řešitelskému centru již byly legálně Řešitelskému centru známy, aniž by podléhaly předchozímu závazku důvěrnosti informací;</p> <p>(c) je Řešitelské centrum získalo od nějaké třetí osoby bez omezení týkajících se jejich sdělování; nebo</p> <p>(d) je Řešitelské centrum vytvořilo nezávisle na obdržení Důvěrných informací podle této Smlouvy, což lze prokázat příslušnými písemnými záznamy.</p> |
|--|--|

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

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

## 5. PRIVACY AND DATA PROTECTION.

## 5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

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

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

- |   |   |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• The Institution owns and shall be responsible for source data (as defined by ICH GCP).</li><li>• Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (defined under Clause 7).</li><li>• Because the Study is in the European Union, the Sponsor will be the data controller with respect to the Study Data; the Site and Study Team will be data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Zdravotnické zařízení je vlastníkem a je odpovědné za zdrojovou dokumentaci (jak je definováno v ICH GCP).</li><li>• Zadavatel je vlastníkem a je odpovědný za všechny Údaje Studie (definované v článku 7).</li><li>• Neboť je Studie prováděna v Evropské unii, Zadavatel bude správcem údajů; Řešitelské centrum a Tým Studie budou zpracovateli údajů pro provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu s instrukcemi poskytnutými Zadavatelem nebo</li></ul> |
|---|---|

Sponsor or PRA; and PRA acts as data processor for clinical trial management and monitoring duties. Notwithstanding the foregoing, Institution will be the data controller for all source data.

PRA; a PRA jedná jako zpracovatel údajů pro řídicí a kontrolní povinnosti související s klinickým hodnocením.

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

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

The Institution and Investigator shall make available to Sponsor and/or PRA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

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

PRA undertakes to provide the Investigator for the purposes of the Study with a template of informed consent containing all the requirements of the Sponsor, the Protocol and the relevant legal regulations and has been approved by SÚKL and the relevant ethics committees and, in case of change, to provide the current version of this consent.

PRA se zavazuje předat Zkoušejícímu pro účely Studie vzorový informovaný souhlas, který obsahuje veškeré požadavky Zadavatele, Protokolu a příslušných právních předpisů a byl schválen SÚKL a příslušnými etickými komisemi, a v případě změny poskytnout aktuální verzi tohoto souhlasu.

To the extent required by law, a Party that processes personal data as an Administrator fulfills all obligations imposed by the applicable law, including information obligations.

V rozsahu požadovaném právními předpisy smluvní strana, která zpracovává osobní údaje jako správce, plní veškeré povinnosti stanovené správcí příslušnými právními předpisy, včetně informačních povinností.

## **6. PUBLICATION.**

Because the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publicly disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Institution and Investigator. Institution and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well

## **6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.**

Vzhledem k tomu, že Studie je prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel

as the address of the Institution and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to ninety (90) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials.

Sponsor agrees with the publication of this Agreement and its requirements by Institution to fulfill the obligations imposed by the applicable and legislation in effect, namely Act No. 340/2015 Coll., on the Registry of Agreements, as amended, and Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information, as amended. The Parties agree that, no later than on the date of signing of this Agreement, the Institution will

nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Zdravotnického zařízení a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném oznámení Zadavateli a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zveřejní je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až devadesát (90) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech.

Zadavatel souhlasí s uveřejněním této Smlouvy a jejích náležitostí Zdravotnickým zařízením za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů a zákonem č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany se dohodly, že Zdravotnické zařízení

publish the Agreement version specifically prepared and provided to the Institution for this purpose by PRA, in machine-readable format in electronic form, by sending it to the email address [xxxxxxxxxx](#). Notification from the Register about publication of the Agreement will be sent to PRA to email: xxxxxxxxxxxx, [xxxxxxxxxx](#). Notwithstanding the foregoing, all financial and Budget information shall be redacted prior to any publication of the Agreement in the public domain, except if the Institution has an obligation to disclose the total amount of this Institution's Budget

## **7. OWNERSHIP.**

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

## **8. INVENTIONS.**

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely, use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as "Sponsor Inventions"). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to

uverejní verzi této Smlouvy, kterou mu za tímto účelem připraví a poskytne PRA nejpozději v den podpisu této Smlouvy, a to v strojově čitelném formátu v elektronické podobě zasláním na emailovou adresu [xxxxxxxxxx](#). Notifikace správce registru smluv o uveřejnění Smlouvy bude zaslána PRA na e-mail pověřené osoby: xxxxxxxxxxxx, [xxxxxxxxxx](#). Nehledě na předchozí ustanovení, veškeré finanční a rozpočtové informace musí být redigovány před jakoukoli publikací této Smlouvy na veřejnosti, vyjma případů, kdy má Zdravotnické zařízení povinnost oznámit celkovou částku odměny Zdravotnického zařízení.

## **7. VLASTNICTVÍ.**

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

## **8. VYNÁLEZY.**

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i) používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídaný v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se

each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor's expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

#### **9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.**

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor's designee shall provide to the Site, at Sponsor's expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the "Materials"). The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle, store, and ship of Materials in accordance with the Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances. Sponsor will arrange the shipment of the Study Drug to the Pharmacy of the Institution where the pharmacist will take over and check (as the other shipments – i.e., if not damaged, if special transport requirements were met, the receipt of the shipment is confirmed) subsequently, the Investigator will pick up the Study Drug and store at the Site where he is fully responsible for it. Sponsor announces within 3 working days before the delivery, when the shipment to the pharmacy will be sent either by e-mail to [xxxxxxxxxx](#) or by phone xxxxxxxxxxx.

Sponsor agrees to provide the Study Drug and other materials, if applicable and agreed, in the amount and timing required for the proper conduct of the Study.

každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

#### **9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.**

- (a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat v souladu s Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami. Zadavatel zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léku do lékárny Zdravotnického zařízení, kde je odpovědný farmaceut převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn., není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léky vyzvedne na centrum, kde je za ně plně zodpovědný. Zadavatel oznámí do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem na [xxxxxxxxxx](#) nebo telefonicky xxxxxxxxxxx.

Zadavatel souhlasí se zajištěním Hodnoceného léku a ostatních Materiálů, pokud je to aplikovatelné a dohodnuté, v množství a časových intervalech

potřebných pro řádné provádění Studie.

Sponsor declares that all the conditions set by the relevant legislation for the manufacture (import) of the Study Drug and its distribution to the Institution are fulfilled.

Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) hodnoceného léku a jeho distribuci do Zdravotnického zařízení.

The Sponsor undertakes to ensure, at its own expense after the completion of the Study at the Site, the return of unusable drugs to the authorized person in accordance with the provisions of Act No. 541/2020 Coll., On waste and its implementing regulations (as amended).

Zadavatel se zavazuje, že zajistí na vlastní náklady po skončení Studie v řešitelském centru předání nepoužitelných léčiv oprávněné osobě v souladu s ustanoveními zákona č. 541/2020 Sb., o odpadech a jeho prováděcími předpisy (v platném znění).

- (b) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects (“Biological Materials”) the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (b) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáň nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- (c) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor’s designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.
- (c) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.
- (d) If Sponsor provides equipment to the Site, PRA undertakes to execute a separate Loan agreement which will follow the requirements in accordance with Section 2193 et seq. Act No. 89/2012 Coll., the Civil Code and, in the case of a medical device, the requirements of Act No. 268/2014 Coll., on Medical Devices.
- (d) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, zavazuje se PRA uzavřít samostatnou Smlouvu o výpůjčce, která bude mít náležitosti dle ustanovení § 2193 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku a v případě zdravotnického prostředku i podmínky zákona č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích.

## **10. TERM; TERMINATION.**

- (a) This Agreement shall commence on the date

## **10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.**

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost dnem



of signature by all parties, and shall continue in force until the Study has been completed at the Institution with an approximate timeframe of **xxx**. Copies will be filed at the Institution by the Investigator with the Study conduct documentation.

- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon thirty (30) days written notice to the Site.
- (c) Any Party may terminate this Agreement immediately upon written notice for health or safety reasons.
- (d) Any Party may terminate this Agreement upon thirty (30) days written notice, for material breach by either party if such breach remains uncured after expiration of thirty (30) days written notice by the non-breaching party.
- (e) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:
  - i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
  - ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.
- (f) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Institution shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

podpisu všemi smluvními stranami, a platí až do dokončení Studie ve Zdravotnickém zařízení v rámci přibližného časového rámce v trvání do **xxx**. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Zdravotnického zařízení společně s dokumentací k provádění Studie.

- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu na základě písemně odůvodněného oznámení ve lhůtě třiceti (30) dnů od doručení Řešitelskému centru.
- (c) Kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti
- (d) Kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu zrušit ve lhůtě třiceti (30) dní od doručení písemného oznámení, za podstatné porušení jednou ze stran, pokud takové porušení zůstane nevyřešeno po uplynutí třiceti (30) denního písemného oznámení strany, která neporušila.
- (e) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí Zdravotnickému zařízení:
  - i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
  - ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.
- (f) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Zdravotnické zařízení veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

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

### **11. INSURANCE.**

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

The Institution declares that it has an insurance pursuant to Section 45 (2) n) of Act No. 372/2011 Coll., on Health Services, as amended.

### **12. LIABILITY.**

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

### **13. STATUS OF SPONSOR.**

Sponsor is an intended third-party beneficiary to this Agreement. To the extent applicable law does not allow vesting of any rights directly in Sponsor under this Agreement, such rights will vest in PRA, on Sponsor's behalf.

### **14. CERTIFICATIONS.**

- (a) The Institution and the Investigator hereby individually certify that they have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this

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

### **11. POJIŠTĚNÍ.**

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

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má sjednáno pojištění dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů.

### **12. ODPOVĚDNOST.**

Řešitelské centrum je a bude zodpovědné za veškeré škody, nároky, žaloby nebo výdaje (včetně soudních výdajů) vyplývající nebo související s porušením právní odpovědnosti na straně Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo kteréhokoliv člena Týmu Studie.

### **13. STATUT ZADAVATELE.**

Zadavatel je zamýšlenou třetí osobou, již tato Smlouva svědčí. V rozsahu, v jakém platné předpisy nedovolují, aby Zadavatel na základě této Smlouvy přímo nabýval práv, nabývá těchto práv v zastoupení Zadavatele PRA.

### **14. POTVRZENÍ.**

- (a) Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným právním ani jiným předpisem zbaveni práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení. Jestliže po dobu platnosti



Agreement, the Institution or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Institution and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

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

(c) The Institution and Investigator individually warrant and promise that, in connection with this Agreement, (i) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) make any improper payment or offer (or authorizing another to pay or offer) money or anything of value to a government official or any other person connected with the provision of services under this Agreement, in order to improperly influence any act or decision of such official or person, to induce such official or person to do or omit to do any act in violation of his or her relevant duty, to obtain any improper advantage, to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement or in the case of a government official, to induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function

této Smlouvy bude Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Zdravotnické zařízení a/nebo Zkoušející o tom budou bezodkladně informovat PRA.

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

(c) Zdravotnické zařízení a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou, ani nepředloží (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného

or activity associated with this Agreement.

výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

### **15. ASSIGNABILITY.**

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

In case of assignment by the Sponsor, the Sponsor shall be obligated to promptly notify the Institution and the Investigator of this assignment in writing.

### **16. NOTICES.**

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

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

If to the Institution:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
Praha 2 128 08

### **15. POSTUPITELNOST.**

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

V případě postoupení na straně Zadavatele je Zadavatel povinen o takovém postoupení bezodkladně písemně informovat Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího.

### **16. OZNAMOVÁNÍ.**

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

Pokud jsou určeny pro PRA: Pharmaceutical  
Research Associates CZ, s.r.o.  
C/O Pharm Research Associates (UK) Ltd  
500 South Oak Way, Green Park  
Reading, Berkshire, RG2 6AD  
United Kingdom  
K rukám: Director of Global Contracts (Globální  
ředitel pro smluvní oddělení)

Pokud jsou určeny pro Zdravotnické zařízení:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
U Nemocnice 499/2  
Praha 2 128 08

Czech Republic  
Attention: xxxxxxxxxxxx

If to the Investigator:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
xxxxxxxxxxx  
U Nemocnice 499/2  
Praha 2 128 08  
Czech Republic  
Attention: xxxxxxxxxxxx

If to the Sponsor:  
Ionis Pharmaceuticals, Inc.  
2855 Gazelle Court 92010  
Attention: xxxxxxxxxxxx  
Email copy to: xxxxxxxxxxxx

#### **17. USE OF NAMES.**

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

#### **18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS**

- (a) The Institution and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Institution and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:  
Všeobecná fakultní nemocnice v Praze  
xxxxxxxxxxx  
U Nemocnice 499/2  
Praha 2 128 08  
Česká republika  
K rukám: xxxxxxxxxxxx

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:  
Ionis Pharmaceuticals, Inc.  
2855 Gazelle Court 92010  
K rukám: xxxxxxxxxxxx  
E-mail: xxxxxxxxxxxx

#### **17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.**

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

#### **18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.**

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



nebo vyžadované zákonem.

- (b) Sponsor declares that it is authorized to grant access to and use of the CRF data under this Agreement free of charge and without prejudice to any third party right. Sponsor declares that the data entering system of the Study meets the requirements for completeness, accuracy, reliability, secure backup of the embedded data, and is suitable for that purpose, and the Institution will not be liable for the loss, damage, destruction or misuse of the data transmitted.
- (b) Zadavatel prohlašuje, že je oprávněn bezplatně umožnit přístup a používání systému pro zadávání a zpracování údajů ze Studie (CRF) dle této Smlouvy a nebude tím porušeno jakékoliv právo třetí strany. Zadavatel prohlašuje, že systém pro zadávání zpracování údajů ze Studie splňuje požadavky na úplnost, přesnost, spolehlivost, bezpečné zálohování vložených dat a je vhodný pro daný účel, a Zdravotnické zařízení nebude odpovědné za ztrátu, poškození, zničení nebo zneužití předaných dat.

#### **19. WAIVER; SEVERABILITY.**

No waiver of any term or condition of this Agreement whether by conduct or otherwise in any one or more instances shall be deemed to be or construed as a further or continuing waiver of such term or condition, or of any other term or condition of this Agreement. If any terms or conditions of this Agreement are held to be invalid, illegal or unenforceable the remaining terms and conditions contained herein shall not be affected.

#### **20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.**

This Agreement, including the Exhibits attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof and a complete and exclusive statement of the terms of their agreement, and no terms, conditions, understanding or agreement purporting to amend, modify, vary or waive the terms of this Agreement shall be binding unless made in writing and signed by an authorised representative of each party hereto. This Agreement will be and any amendment hereto will be executed in three (3) counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. Each Party shall receive one copy. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the

#### **19. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.**

Žádné prominutí splnění některých podmínek nebo ustanovení této Smlouvy, ať už jednáním nebo jinak, se nepovažuje nebo nebude vykládáno jako další nebo trvalé prominutí takových podmínek nebo jiných podmínek dle této Smlouvy. V případě že některé podmínky nebo náležitosti této Smlouvy se stanou neplatnými, nezákonnými nebo nevynutitelnými, potom platnost, zákonnost a vynutitelnost zbývajících podmínek a náležitostí obsažených v této Smlouvě nebude dotčena nebo tímto narušena.

#### **20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY; VYHOTOVENÍ.**

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy a úplné vyjádření podmínek jejich ujednání a žádné podmínky, ujednání ani dohody, o kterých se má za to, že doplňují, mění, upravují nebo promíjejí podmínky této Smlouvy, nejsou platné, ledaže jsou v písemné formě a podepsané zmocněnými zástupci smluvních stran. Tato Smlouva je uzavřena a veškeré její dodatky budou uzavřeny ve třech (3) vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Každá smluvní strana obdrží po jednom vyhotovení. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je rozhodující česká verze.



Czech version shall prevail.

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

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

**22. GOVERNING LAW; DISPUTE  
RESOLUTION.**

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.
- (b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code.

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

The following exhibits are an integral part of the Agreement:

Exhibit A: Payment terms  
Exhibit B: Budget  
Exhibit C: Data Transfer Agreement

**SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING  
PAGE**

**21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST  
USTANOVENÍ.**

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

**22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.**

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.
- (b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky.

Nedílnou součástí Smlouvy jsou následující přílohy:

Příloha A: Platební podmínky  
Příloha B: Rozpočet  
Příloha C: Dohoda o předání údajů

**PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ  
STRANĚ**

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

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

**PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: xxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**

By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: xxxxxxxxxx

Title / Funkce: xxxxxxxxxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX**

By/Podepsal: \_\_\_\_\_

Name/Jméno: xxxxxxxxxx

Title/Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date/Datum: \_\_\_\_\_

**EXHIBIT A / PŘÍLOHA A**  
**PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY**

XXXXXXXXXX

XXXXXXXXXX

**EXHIBIT B / PŘÍLOHA B  
BUDGET / ROZPOČET**

XXXXXXXXXX

**EXHIBIT C / PŘÍLOHA C**  
**DATA TRANSFER AGREEMENT / DOHODA O PŘEDÁNÍ ÚDAJŮ**

between

mezi

**Ionis Pharmaceuticals, Inc.**, located at 2855  
Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010, United States

společností **Ionis Pharmaceuticals, Inc.**, se  
sídlem 2855 Gazelle Court, Carlsbad, CA 92010,  
Spojené státy americké.

hereinafter referred to as “Data Importer”,

dále jen “Správce”.

and

a

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** located  
at U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08, Czech  
Republic

**Všeobecnou fakultní nemocnicí v Praze** se  
sídlem U Nemocnice 499/2, Praha 2, 128 08,  
Česká republika

hereinafter referred to as “Data Exporter”

dále jen “Zpracovatel”

each a “Party”; together “the Parties.”

každý jednotlivě “Strana”; společně “Strany”.

**Definitions**

For the purposes of the Clauses:

a) “personal data,” “special categories of data/sensitive data,” “process/processing,” “controller,” “processor,” “data subject,” and “supervisory authority” shall have the same meaning as EU Regulation 2016/679, the General Regulation on Personal Data Protection;

**Definice**

Pro účely doložek:

a) “osobní údaje”, “zvláštní kategorie údajů/citlivé údaje”, “zpracovávat/zpracování”, “správce”, “zpracovatel”, “subjekt údajů” a “orgán dozoru/orgán” mají význam stanovený nařízením EU 2016/679, obecné nařízení o ochraně osobních údajů;

**I. Obligations of the Data Exporter**

**I. Povinnosti Správce**

The Data Exporter warrants and undertakes that:

Správce se zaručuje a zavazuje, že:

- a) the personal data have been collected, processed, and transferred in accordance with the laws applicable to the Data Exporter;
- b) it has used reasonable efforts to determine that the Data Importer is able to satisfy its legal obligations under this Agreement;
- c) it will respond to inquiries from data subjects and the authority concerning processing of the personal data by the Data Importer. Responses will be made within a reasonable time;
- d) it will apply appropriate technical and organizational measures to protect personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized communication or access, ensuring a level of security commensurate with the risk posed by

- a) osobní údaje byly shromážděny, zpracovány a předány v souladu se zákony platnými pro Vývozce údajů;
- b) vyvinul přiměřené úsilí, aby určil, že je Dovozece údajů schopen dostát svým právním závazkům vyplývajícím z této dohody;
- c) zodpoví dotazy subjektů údajů a orgánu týkající se zpracování daných osobních údajů Dovozcem údajů. Odpovězeno bude v přiměřené lhůtě;
- d) bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které

the processing and the nature of the data to be protected.

- d) it will apply procedures to ensure that any third party whom it authorizes access to personal data, including processors, respects and maintains the confidentiality and security of personal data. Any person acting on behalf of the data importer, including the data processor, is obliged to process personal data only according to the instructions of the Data Importer. This provision shall not apply to persons who are authorized by law, regulation or administrative action to have access to personal data.

## II. Obligations of the Data Importer

The Data Importer warrants and undertakes that:

- a) it will have in place appropriate technical and organizational measures to protect the personal data against accidental or unlawful destruction or accidental loss, alteration, unauthorized disclosure or access, and which provide a level of security appropriate to the risk represented by the processing and the nature of the data to be protected;
- b) it will have in place procedures so that any third party it authorizes to have access to the personal data, including processors, will respect and maintain the confidentiality and security of the personal data. Any person acting under the authority of the Data Importer, including a data processor, shall be obligated to process the personal data only on instructions from the Data Importer. This provision does not apply to persons authorized or required by law or regulation to have access to the personal data;

## III. Liability and third-party rights

- a) Each party shall be liable to the other parties for damages it causes by any breach personal data protection obligations.

představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny.

- e) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávní k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů Dovozece údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které právní nebo správní předpisy opravňují nebo povínají k přístupu k osobním údajům

## II. Povinnosti Zpracovatele

Zpracovatel se zaručuje a zavazuje, že:

- a) bude uplatňovat vhodná technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů proti náhodnému nebo nedovolenému zničení nebo náhodné ztrátě, úpravám, neoprávněnému sdělování nebo přístupu, která zajistí úroveň bezpečnosti odpovídající riziku, které představuje zpracování, a povaze údajů, které mají být chráněny;
- b) bude uplatňovat postupy zajišťující, aby jakákoli třetí strana, kterou oprávní k přístupu k osobním údajům, včetně zpracovatelů, respektovala a zachovávala důvěrnost a bezpečnost osobních údajů. Jakákoli osoba, která jedná z pověření dovozce údajů, včetně zpracovatele údajů, je povinna zpracovávat osobní údaje pouze podle pokynů Dovozece údajů. Toto ustanovení se nevztahuje na osoby, které právní nebo správní předpisy opravňují nebo povínají k přístupu k osobním údajům;

## III. Odpovědnost a práva třetích stran

- a) Každá strana je odpovědná vůči druhé straně za škody, které způsobí jakýmkoli porušením povinností ochrany osobních údajů.

**IONIS PHARMACEUTICALS, INC.**By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: \_\_\_\_\_

Title / Funkce: \_\_\_\_\_

Date / Datum: \_\_\_\_\_

**VŠEOBECNÁ FAKULTNÍ NEMOCNICE V PRAZE**By / Podepsal: \_\_\_\_\_  
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupceName / Jméno: xxxxxxxxxxxxxTitle / Funkce: xxxxxxxxxxxxx

Date / Datum: \_\_\_\_\_