

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

The Clinical Trial Agreement ("**Agreement**") is made by and between:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate (the "**Institution**"); and
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 24768651, Tax identification number: CZ24768651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director ("**IQVIA**"); and
- **Dong-A ST Co. Ltd.**, having a place of business at 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea ("**Sponsor**").

Each a "**Party**" and together the "**Parties**".

Protocol Number:	<i>DMB-3115-2</i>
Protocol Title:	<i>A Randomized, Double-Blind, Multicentric, Parallel Group Therapeutic Equivalence Study Comparing Efficacy, Safety and Immunogenicity of Subcutaneous DMB-3115 and EU Sourced Stelara® in Patients with Moderate to Severe Chronic Plaque Psoriasis.</i>
Protocol Date:	<i>7 December 2020</i>
Sponsor:	<i>Dong-A ST Co. Ltd., Republic of Korea</i>
Country where Institution is Conducting Study:	<i>Czech Republic</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Dermatovenerologické oddělení, which is a division/part of the Institution</i>
Key Enrollment Date:	<i>100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date</i>

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Tato smlouva o klinickém hodnocení ("**Smlouva**") je uzavírána mezi následujícími stranami:

- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupena [REDACTED], na základě pověření ("**Poskytovatel**"); a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, Identifikační číslo: 24768651, Daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou ("**IQVIA**"); a
- **Dong-A ST Co. Ltd.**, se sídlem 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korejská republika ("**Zadavatel**").

Každá samostatně jako "**Strana**" a společně jako "**Strany**".

Číslo Protokolu:	<i>DMB-3115-2</i>
Název Protokolu:	<i>Randomizovaná, dvojitě zaslepená, multicentrická studie se souběžnými skupinami hodnotící terapeutickou ekvivalenci porovnáním účinnosti, bezpečnosti a imunogenity subkutánně podávaného přípravku DMB-3115 a přípravku Stelara® získaného v rámci EU u pacientů se středně těžkou až těžkou chronickou ložiskovou psoriázou.</i>
Datum Protokolu:	<i>7. prosinec 2020</i>
Zadavatel:	<i>DMB-3115-2</i>
Stát, ve kterém má sídlo Poskytovatel, které provádí Studii:	<i>Česká republika</i>
Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Dermatovenerologické oddělení, která je součástí/oddělením Poskytovatele</i>

	by which Site must enrol at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 "Key Enrollment Date" below)		100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinnou zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“)
ECMT / EC / RA:	ECMT / EC: Etická komise FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Czech Republic RA: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Czech Republic	Klíčové datum zařazení:	
The "Investigator":	██████████	MEK / EK / SÚKL:	MEK / LEK: Etická komise FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 – Motol, Česká republika SÚKL: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, Česká republika
Expected enrolment:	█	„Zkoušející“:	██████████
Expected Study duration:	██████████	Předpokládaný počet Subjektů studie:	█
		Předpokládaná doba trvání Studie:	██████████
<p>The following additional definitions shall apply to this Agreement:</p> <p>Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below).</p> <p>Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).</p> <p>Study: the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.</p> <p>Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.</p> <p>Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.</p>		<p>Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:</p> <p>Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) neboli CRF: formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Studie: klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsaném v Protokolu.</p> <p>Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.</p> <p>Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby</p>	

Investigational Product: the compound identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records in medical documentation kept by the Institution on behalf of the Study Subjects including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Government Official: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.

zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: léčivý přípravek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe neboli GCPs: Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarací, revidované v průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy ve zdravotnické dokumentaci Subjektů studie vedené Poskytovatelem ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

Studijní data a údaje: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např., CRFs, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného léčiva.

Zástupce veřejné moci: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či

Item(s) of Value: should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).

RECITALS:

WHEREAS, IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

WHEREAS, IQVIA Clinical Trial Payments, having a place of business at 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY United Kingdom, Identification number: 06026452, an IQVIA affiliate, will administer payments from a bank account belonging to IQVIA RDS Inc., having a place of business at 2626 Glenwood Ave Ste 550, Raleigh, 27608, NC, USA, Identification number: 0119582, bank account to the Payee (as defined below) on this Study;

WHEREAS, the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "**Site**") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Institution to undertake such Study.

WHEREAS, this Agreement does not cover the arrangements between Sponsor, IQVIA and Investigator and thus, a separate Clinical Trial Agreement with the Investigator, Sponsor and IQVIA shall be executed, on the basis of which the Investigator and Study Staff shall be reimbursed for the performance of the Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws,

v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.

Hodnotné věci: budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např., poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

ÚVODNÍ ČÁST:

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;

VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA Clinical Trial Payments, se sídlem 210 Pentonville Rd, King Cross London N1 9JY Spojené království, Identifikační číslo: 06026452, přidružený subjekt společnosti IQVIA, bude provádět platby z bankovního účtu společnosti IQVIA RDS Inc., se sídlem 2626 Glenwood Ave Ste 550, Raleigh, 27608, NC, USA, Identifikační číslo: 0119582, Příjemci plateb (definovanému níže) v této Studii;

VZHLEDEM K TOMU, že Poskytovatel a Zkoušející (dále společně jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“) hodlají provést Studii a IQVIA po Poskytovateli požaduje provedení takové Studie.

VZHLEDEM K TOMU, že tato Smlouva neupravuje ujednání mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím, a proto bude mezi Zadavatelem, IQVIA a Zkoušejícím uzavřena samostatná smlouva o provedení klinického hodnocení léčiv, na základě které bude rovněž Zkoušející a Studijní personál odměněn za provedení této Studie.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. PROVEDENÍ STUDIE

Regulations, and Good Clinical Practices

Institution agrees that Institution and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**”) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Institution and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (“**Bribery Act**”); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (“**FCPA**”) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation

1.2. Informed Consent Form

Institution agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations and the requirements of the Ethics Committee for Multicentric Trials (“**ECMT**”) and Local Ethics Committees (“**LEC**”), jointly Ethics Committees (“**EC**”) that is responsible for reviewing the Study. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Institution shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Institution shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls

1.1. Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Poskytovatel souhlasí s tím, že Poskytovatel a Studijní personál provedou u Poskytovatele Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („**Zákon o léčivech**“) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „**Příslušné právní předpisy**“). Poskytovatel a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („**Protikorupční zákon**“); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2. Formulář písemného informovaného souhlasu

Poskytovatel souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy a požadavky Etické komise pro multicentrická hodnocení („**MEK**“) a Místních etických komisí („**LEK**“), společně dále jen Etických komisí („**EK**“), které jsou zodpovědné za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Poskytovatel zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační rozřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i elektronického přístupu, dle

<p>appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and</p> <p>ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Institution will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Institution shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Institution agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Institution shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p> <p>iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study Subjects under adequate conditions to prevent their damage or destruction for 15 years after completing the Study (the "retention period"). The Sponsor shall notify Institution six months prior to the expiration of the retention period about how these Medical</p>	<p>podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředří příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízenímí a technickými standardy; a</p> <p>ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Poskytovatel předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Poskytovatel zabrání neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Poskytovatel souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Poskytovatel zajistí neprodlené předkládání CRFs; a</p> <p>iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Poskytovatel, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavatelí. Poskytovatel uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení po dobu 15 let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před</p>
--	--

Records and Study Data will be handled. If Sponsor fails to notify Institution at agreed time, it is understood that the Institution is entitled to destroy the Medical Records and Study Data. In the event that the Sponsor requests an extension of the retention period at the Institution, the Institution is entitled to demand a proportional fee from the Sponsor.

In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution will assign to Sponsor all of its rights, title and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. Institution shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Institution shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. Such inspection/ monitoring visit shall be announced to the Institution at least 3 days in advance Standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit.

Institution shall afford regulatory authorities reasonable access to Institution's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.

uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a Studijními daty a údaji naloženo, v případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Instituce se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Poskytovatel si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Poskytovatel převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Poskytovatel poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Poskytovatel umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Taková kontrola/ monitoring musí být Poskytovateli oznámena alespoň 3 dny předem a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

Poskytovatel umožní regulaturním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Poskytovatele a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Poskytovatel souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA

The Institution agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Institution, and the Institution agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Institution do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

The Institution shall as promptly as possible notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Institution's facilities, and the Institution shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Institution will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4. License. Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 "Confidentiality", for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 "Publication Rights".

1.3.5. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates in Delegation Log Study-related duties and functions.

In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or device labeling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. Institution acknowledges that the Investigator is

a Zadavatele, kteří navštíví Poskytovatele, a Poskytovatel souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Poskytovatele nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Poskytovatel bez zbytečného odkladu vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulatorní autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Poskytovatele, a Poskytovatel umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Poskytovatel vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

1.3.4. Licenční oprávnění. Zadavatel tímto Poskytovateli poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění“.

1.3.5. Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie u Poskytovatele a za dohled nad všemi fyzickými či právníckými osobami, kterým svěří v tzv. Delegation Log povinnosti a funkce v souvislosti se Studii.

Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulatorních úřadů a EK. Poskytovatel bere na vědomí, že Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie zajistí, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulatorních úřadů a EK

responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Institution agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. Institution acknowledges that the Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its LEC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Institution's LEC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Institution's LEC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Sponsor via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by

a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Poskytovatel využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studii služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii a veškerých generovaných údajů.

Poskytovatel souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr u Poskytovatele či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Poskytovatel bere na vědomí závazek Zkoušejícího, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho LEK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, LEK Poskytovatele a IQVIA, ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko LEK Poskytovatele vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Poskytovateli dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Zadavatel prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude

the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the site.

IQVIA shall notify the Institution via e-mail, to email [REDACTED] address [REDACTED] and [REDACTED] or by phone to the appointed pharmacist, who is authorized for the Study by pharmacy of the Institution, within 3 working days prior to the delivery, as to when the shipment is to be delivered to the pharmacy.

Disposal of any unused Investigational Product shall be performed by IQVIA at the expense of Sponsor. IQVIA shall secure delivery to following address: Fakultní nemocnice Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, with label of the authorized pharmacist.

The Institution shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.

Upon completion or termination of the Study, the Institution shall destroy the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.

Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

The Institution shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire

v lékárně uchováváno a následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

IQVIA je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem, na emailovou adresu: [REDACTED] a [REDACTED] nebo telefonicky farmaceutovi, který je Studii za nemocniční lékárnu pověřen.

Likvidaci nevyužitého Hodnoceného léčiva zajistí IQVIA na náklady Zadavatele. IQVIA zajistí dodávku na adresu: FN Motol, nemocniční lékárna, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika, a označí ji jménem pověřených lékárníků.

Poskytovatel bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studii výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předemtnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Poskytovatel zlikviduje Hodnocené léčivo, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.

Poskytovatel se zavazuje, že bude jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem a jakýmikoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Poskytovatel vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Poskytovatelem, na jejímž základě Poskytovatel nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení provozovaných

the equipment. If there are Institution facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Institution shall enter a separate written agreement with IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.

1.7. Key Enrollment Date

The Institution understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Institution in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 405 204.

IQVIA Clinical Trial Payments will receive Site invoices and process payments unless otherwise agreed. Any queries regarding Site invoices or payments should be directed to IQVIA Clinical Trial Payments at the contact details outlined in Attachment A.

3. CONFIDENTIALITY

3.1. Definition

"**Confidential Information**" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information

Poskytovatelem, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studii, Poskytovatel se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provozovaných Místem provádění klinického hodnocení.

1.7. Klíčové datum zařazení

Poskytovatel je srozuměn a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti“. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Poskytovatelem, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 405 204 Kč.

Nebude-li ujednáno jinak, faktury od Místa provádění klinického hodnocení obdrží a platby bude zpracovávat IQVIA Clinical Trial Payments. Veškeré dotazy ohledně faktur Místa provádění klinického hodnocení nebo plateb mají být adresovány IQVIA Clinical Trial Payments, jejichž kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze A.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1. Definice

„**Důvěrné informace**“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Poskytovateli, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Poskytovatele, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací

<p>relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p> <p>Confidential Information shall not include information that:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel; ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor; iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor. <p>3.2. Obligations Institution and Institution's personnel, including Study Staff shall not</p> <ul style="list-style-type: none"> i. use Confidential Information for 	<p>vztahujících se k Hodnocenému léčivu, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p> <p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p> <ul style="list-style-type: none"> i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Poskytovateli či jakémukoli jejich zaměstnanci; ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Poskyvatele či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičež tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli; iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Poskyvatelem či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele. <p>3.2. Povinnosti Poskyvatel a zaměstnanci Poskyvatele, a to včetně Studijního personálu, nebudou</p> <ul style="list-style-type: none"> i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
--	---

<p>any purpose other than the performance of the Study or</p> <p>ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.</p> <p>To protect Confidential Information, Institution agrees to:</p> <p>i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;</p> <p>ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and</p> <p>iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.</p> <p>Nothing herein shall limit the right of Institution to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".</p> <p>3.3. Compelled Disclosure In the event that Institution receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained sufficiently in advance so that the deadline provided by the respective authority for submission of the requested information is met, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed, and shall request confidential treatment for the Confidential Information.</p>	<p>ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.</p> <p>Za účelem ochrany Důvěrných informací, Poskytovatel souhlasí, že:</p> <p>i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;</p> <p>ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a</p> <p>iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.</p> <p>Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Poskytovatele odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.</p> <p>3.3. Zákonem uložené uveřejnění V případě, že Poskytovatel obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen v dostatečném předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.</p> <p>Bez ohledu na výše uvedené, Poskytovatel,</p>
---	---

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register, as amended. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrollment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Sponsor or IQVIA via e-mail for approval and publication. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date or from being provided with a properly redacted version (whichever occurs later), it may be published by the Sponsor or IQVIA

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and IQVIA of such a request and will inform them what information is being requested.

3.4. Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Institution shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5. Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive

Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Poskytovatel. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A - Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění poskytne Zadavatel nebo společnost IQVIA k odsouhlasení a zveřejnění Poskytovateli prostřednictvím e-mailu. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Poskytovatel. Poskytovatel vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Poskyvatelem zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu nebo poskytnutí řádně zaslapané verze (dle toho, která skutečnost nastane později), jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a IQVIA a uvede, jaká informace byla požadována.

3.4. Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Poskyvatele Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5. Přetrvávající platnost

Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1. Pre-existing Intellectual Property
Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "**Pre-existing Intellectual Property**"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.

4.2. Inventions
For purposes hereof, the term "**Inventions**" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution or any of its personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions
Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. Institution undertakes to obey the obligations hereunder unless this is inconsistent with applicable legislation.

4.4. License

4.1. Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, „**Existující duševní vlastnictví**“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2. Objevy

Pojem „**Objevy**“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Poskytovatelem či jakýmkoli jeho zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3. Převod práv k Objevům

Poskytovatel se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Poskytovatel, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Poskytovatel se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajišťí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Poskytovatel se zavazuje ke splnění povinností uvedených v tomto odstavci, jestliže to není v rozporu s platnými právními předpisy.

4.4. Licenční oprávnění

Zadavatel tímto uděluje Poskytovateli trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence

Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.

4.5. Patent Prosecution

Institution shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. If the cooperation of the Institution in the enforce of the rights of the Sponsor would be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding the Agreement.

4.6. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution shall have the right to publish or present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution agrees to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.

4.5. Patentové řízení

Poskytovatel se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. Pokud by součinnost Poskytovatele při uplatnění práv Zadavatele byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.

4.6. Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Poskytovatel souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Poskytovateli ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Poskytovateli, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multicentrické publikování

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution agrees that it shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution shall have the right to publish and present the results of Institution's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution acknowledges and agrees that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 ("Unpublished Data") remains within the definition of Confidential Information, and Institution shall not, and shall require its personnel not to, disclose, without prior written consent of the Sponsor, Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

Institution shall not, and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.

5.5. Use of Name, Registry and

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Poskytovatel tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebude nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Poskytovatele, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Poskytovatel bude oprávněn publikovat a prezentovat výsledky činnosti Poskytovatele, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nezveřejněných dat a údajů“.

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Poskytovatel tímto bere na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje“), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Poskytovatel se zavazuje a zaváže své zaměstnance ve shodném rozsahu, že neodhalí bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezpřístupní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Poskytovatel nebude, a zajistí, že zaměstnanci Poskytovatele nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna

Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

5.6. Survival

This Section 5 "Publication Rights" shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

The Institution and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation, and in particular, within the Regulation of the European Parliament and the Council (EU) 2016/679 dated 27 April 2016, on personal data protection („GDPR“) and Act No. 110/2019 Coll., on Personal Data Processing, as amended.

6.1 Role and qualification of the Parties

The Institution and the Sponsor act as independent controllers in line with the following principles: the Sponsor is the data controller of the Study Data processed according to the Protocol and obtained from the conducting of the Study. The Institution is the data controller of the Medical Records for healthcare purposes.

However, in the context of the performance of the Study, Institution and Sponsor acknowledge and agree to be subject to the rights and obligations set forth under the GDPR in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol. In that respect, Sponsor shall be considered as **“data controller”** of all personal data processed for Study purposes. Whereas Institution shall be

použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Poskytovatele v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Poskytovatel a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů, konkrétně nařízení EP a rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016, o ochraně osobních údajů („GDPR“) a zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, v platném znění.

6.1 Úloha a kvalifikace Stran

Poskytovatel a Zadavatel jednají jako nezávislí správci v souladu s následujícími zásadami: Zadavatel je správcem Studijních dat a údajů zpracovávaných podle Protokolu a získaných při provádění Studie. Zdravotnické zařízení je správcem údajů Zdravotních záznamů pro účely zdravotní péče.

V souvislosti s prováděním Studie však Poskytovatel a Zadavatel berou na vědomí a souhlasí s tím, že se na ně vztahují práva a povinnosti stanovené v GDPR v souvislosti se zpracováním osobních údajů pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem. V tomto ohledu je Zadavatel považován za **„Správce údajů“** všech osobních údajů zpracovávaných pro účely Studie. Poskytovatel je považován za **„Zpracovatele údajů“**, který jedná jménem Zadavatele, pokud jde o zpracování osobních údajů pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem. Zadavatel a

considered as “**data processor**”, acting on behalf of Sponsor, in relation to the processing of personal data for the purpose of conducting the Study in accordance with the Protocol.

Sponsor and Institution agree to govern this relationship by a data processing agreement annexed to this Agreement as Attachment C.

6.2 Obligations of the Parties

The Parties are obliged during the conducting of Study to comply with the applicable personal data protection legislation during the processing and the transferring of Personal Data to other countries, and in particular, in accordance with Articles 26, 27a, art 28, art 32 and 46 and 49 of GDPR and Act No. 111/2019 Coll, on Personal Data processing, as amended. Sponsor and IQVIA are obliged to maintain appropriate level of personal data protection as in the Czech Republic/EU. Thus, the Parties have mutually agreed to maintain transfer of personal data to Korea, which proves to be essential for the fulfillment of stated purpose of this Agreement, through standard contractual clause, which forms the Attachment D here to.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 52, par. 3, letter f) Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended. Sponsor will maintain this insurance with adequate coverage of all claims or obligations that may arise under this Agreement, including claims by Study Subjects or on their behalf, in accordance with the aforementioned legal provision.

Institution represents and warrants that it has taken out insurance required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act), as amended, which covers professional liability arising out of provision of medical services and the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides medical services, ie. even for the duration of this Study.

The Institution shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Poskytovatel se dohodl, že tento vztah bude upraven v příloze Dohody o zpracování údajů, která je připojena k této Smlouvě jako Příloha C.

6.2 Povinnosti Stran

Strany jsou povinny v průběhu klinického hodnocení i po jeho ukončení dbát podle příslušných právních předpisů o ochranu osobních údajů při jejich zpracování i předání do jiné země, a to zejm. v souladu s čl. 26, 27a, 28, 32 dále čl. 46 a 49 GDPR a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy. Zadavatel i IQVIA jsou povinni zajistit odpovídající úroveň ochrany osobních údajů jako v České republice/EU. Proto se Strany shodně dohodly, že zajištění předání osobních údajů do Korei, které se ukáže být nezbytně nutným k naplnění stanoveného účelu této Smlouvy, provedou prostřednictvím standardní smluvní doložky, která tvoří Přílohu č. D této Smlouvy.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 52 odst. 3, písm. f) zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení. Zadavatel bude udržovat pojistné krytí takového druhu a s pojistnou výší odpovídající okolnostem na ochranu proti nárokům nebo povinnostem, které mohou nastat podle této Smlouvy, včetně nároků ze strany Subjektů Studie nebo jejich jménem, a to v souladu se shora uvedeným ustanovením zákona.

Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči, tzn. i po dobu trvání této Studie.

Poskytovatel je povinen neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Poskytovateli přímé,

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or
- b) negligence or willful misconduct by Institution, Investigator or any of their respective personnel.

The Institution is liable for the bodily injury caused to the Study Subject by the proper procedure according to the Protocol or by the proper administration of the Investigational Product. The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

- i. The injury of subject (including death) has been caused by willful act, negligence, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;
- ii. The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of

přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Poskytovateli v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újm na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Poskytovatele, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Poskytovatele, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem.

Poskytovatel je odpovědný za újmu na zdraví způsobenou Subjektu studie řádným postupem podle Protokolu či řádným podáním Hodnoceného léčiva. Odpovědnost Zadavatele odškodnit Poskytovatele i dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Poskytovatele ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Nárok Poskytovatele na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- i. poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Poskytovateli či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
- ii. Poskytovatel do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděl, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámil tuto skutečnost písemně Zadavateli.

the claim for damages having been made. The notice shall be send by registered post to the Sponsor.

- iii. Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;
- iv. The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

This Section 7 subsections "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Institution for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Institution be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.

This Section 9 "Consequential Damages" shall survive termination or expiration of the

Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.

- iii. Na žádost Zadavatele mu Poskytovatel neumožnil účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
- iv. Poskytovatel uznal vznesený nárok, aniž by obdržel předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Poskytovateli odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Poskytovatel nebude odpovědný vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

Agreement.

10. DEBARMENT

The Institution represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Institution shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor's or IQVIA's request, Institution agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.

IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Institution agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Institution consents to such review.

Poskytovatel prohlašuje a potvrzuje, že ani Poskytovatel, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Poskytovatele či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Poskytovatel se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení Smlouvy nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMŮ

Poskytovatel souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněn pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

Poskytovatel souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Poskytovatel souhlasí s takovými kontrolami.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení Smlouvy či uplynutí doby trvání této Smlouvy.

This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI FRAUD

Institution agrees that its judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation it receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services it is providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing it to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.

Institution agrees that it will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which it has received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care it would normally provide for the Study Subject, and that Institution will not pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Institution. Institution represents and warrants that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.

Institution further represents and warrants that neither Institution nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Poskytovatel souhlasí, že jeho úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčuje, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.

Poskytovatel souhlasí, že nebude žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželo úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytlo Subjektu studie a že Poskytovatel nebude poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Poskytovatel tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Poskytovatelem. Poskytovatel tímto prohlašuje a zavazuje se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Poskytovatele či jakéhokoli příslušného vlastníka Poskytovatele, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.

Poskytovatel dále prohlašuje a zavazuje se, že ani Poskytovatel, ani jakýkoli jeho vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA

consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Institution or its staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

This Agreement will become binding on the date on which it is last signed by the Parties and effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

15.2. Termination

k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Poskytovatel poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Poskytovatele či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ POSKYTOVATELÉ

Poskytovatel a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovním odměnám, srážkovým či jiným pracovním daním týkajícím se Poskytovatele nebo jeho zaměstnanců.

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1. Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu poslední smluvní stranou a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („**Datum účinnosti**“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

15.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason upon thirty (30) days prior written notice, starting as of the date of provable delivery of the notice to the Institution

The Institution may terminate this Agreement for material breach, if it provides IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of receipt of the notice.

The Institution may terminate upon written notice if circumstances beyond the Institution's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Institution shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered

- i. in person,
- ii. by certified mail, postage

vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou třiceti (30) dnů ode dne prokazatelného doručení písemné výpovědi Poskytovateli.

Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s tím, že zašle IQVIA písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení výzvy IQVIA.

Poskytovatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu písemným oznámením (výpovědí) v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Poskytovatele, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Poskytovatel důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Poskytovatel neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku podezření, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- i. osobně
- ii. doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
- iii. e-mailem ve formátu pdf/scan

<p>prepaid, return receipt requested,</p> <p>iii. by e-mail of pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or</p> <p>iv. by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:</p>	<p>nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo</p> <p>iv. komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:</p>
<p>To Sponsor:</p> <p>Name: [REDACTED] Address: DONG-A ST, 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea Tel: [REDACTED]</p>	<p>Zadavateli:</p> <p>Název: [REDACTED] Adresa: DONG-A ST, 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea Tel: [REDACTED]</p>
<p>To IQVIA:</p> <p>Name: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Address: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic Tel: [REDACTED]</p> <p>And to</p> <p>IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>	<p>IQVIA:</p> <p>Název: IQVIA RDS Czech Republic s.r.o. Adresa: Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel: [REDACTED]</p> <p>A také</p> <p>IQVIA Inc. Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]</p>
<p>To Institution:</p> <p>Name: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic E-mail: [REDACTED]</p>	<p>Poskytovateli:</p> <p>Název: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika E-mail: [REDACTED]</p>

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který

such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.

18.2. No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

18.3. Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Institution shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Institution hereby consents to an assignment to the extent allowed by applicable law provided that the assignment shall be appropriately notified in advance. Institution will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic excluding its rules regarding the conflict of laws. The Parties agree that the competent court of the Czech Republic shall have jurisdiction to decide any questions or disputes arising from or related to this Agreement.

stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. RÚZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

18.3. Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Poskytovatel nepřevéde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědný za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Poskytovatel tímto souhlasí s postoupením v zákonem povoleném rozsahu za předpokladu, že mu bude postoupení řádně a včas předem oznámeno. Poskytovateli bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4. Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky vyjma jeho kolizních norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících je k rozhodnutí tímto určen místně a věcně příslušný soud v České republice.

18.5. Rozhodná jazyková verze

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém

<p>18.5. <u>Prevailing language</u> The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.</p> <p>18.6. <u>Survival</u> The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.</p> <p>18.7 Counterparts This Agreement shall be executed in three (3) counterparts, out of which each party will receive one counterpart.</p>	<p>a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.</p> <p>18.6. <u>Přetrvávající platnost</u> Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či uplynutí platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.</p> <p>18.7 Počet vyhotovení Tato smlouva je vyhotovena ve třech (3) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.</p> <p>Jméno:</p> <p>Funkce:</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>ACKNOWLEDGED AND AGREED BY Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>By: [REDACTED]</p> <p>Title (must be authorized to sign on Institution's behalf): Authorized deputy of LPP</p> <p>Signature:</p> <p>Date:</p>	<p>Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce Fakultní nemocnice v Motole</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce (musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Poskytovatele): Náměstek LPP na základě pověření</p> <p>Podpis:</p> <p>Datum:</p>
<p>Signed by IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., under a <u>Power of Attorney</u> dated 7 December 2020, in the name of Dong-A ST Co. Ltd.</p> <p>By:</p> <p>Title:</p> <p>Date:</p>	<p>Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic s.r.o., na základě <u>Plné moci</u> vystavené dne 7. prosince 2020, jménem Dong-A ST Co. Ltd.</p> <p>Podpis:</p> <p>Funkce:</p> <p>Datum:</p> <p>Přílohy:</p>

<p>Attachments:</p> <p>Attachment A - Budget and payment schedule Attachment B - Power of attorney/delegation letter of IQVIA Attachment C – Data Processing Agreement Attachment D – Standard Contactual Clause</p> <p>I, hereunder signed, [REDACTED], as the Investigator, hereby certify, that I have duly read this Agreement along with any/all documentation submitted in relation to this Study and I do further oblige to ensure the fulfilment of the obligations stipulated herein. I do further affirm not to disclose any information related to this Study unless prior approval of Sponsor is obtained, and also oblige to maintain secrecy about any/all submitted information, to maintain such information as confidential and to refrain from any use of such information and results other than for purposes of this Study. As the Investigator, I consent to the collection, use, processing and disclosure of my personal data by Sponsor (or IQVIA), including name, qualification and experience in clinical trials, my financial data concerning, including but not limited to, received remuneration and financial compensation and other personal data for administrative purposes in relation to the Study, or for disclosure to ethics committees and applicable regulatory authorities and I agree to obtain such consents also from Co-Investigator(s) and other members of Study team.</p> <p>Name: [REDACTED]</p> <p>Position: Investigator</p> <p>Date:</p> <p>Signature: _____</p>	<p>Příloha A - Rozpočet a platební přehled Příloha B - Plná moc/delegační dopis pro IQVIA Příloha C – Dohoda o zpracování údajů Příloha D – Standardní smluvní doložky</p> <p>Já, níže podepsaná, [REDACTED] jako Zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámila se Smlouvou a příslušnou dokumentací k této Studii a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětné Studie bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely této Studie. Jako Zkoušející souhlasím s tím, že Zadavatel (a popř. i IQVIA) bude/budou shromažďovat, používat, zpracovávat a zveřejňovat mé osobní údaje, včetně jména, kvalifikace a zkušeností v klinickém hodnocení, mé finanční údaje vztahující se mimo jiné k obdržené odměně a finanční náhradě a další osobní údaje k administrativním účelům v souvislosti se Studií, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušející(ho/ch) a ostatních členů studijního týmu.</p> <p>Jméno: [REDACTED]</p> <p>Funkce: Zkoušející</p> <p>Datum:</p> <p>Podpis: _____</p>
--	---

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

A. PAYEE DETAILS

The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee”):

Contract Payee / Příjemce plateb

Payee Name (Must match name in the contract) Jméno příjemce plateb (musí souhlasit se jménem ve smlouvě)	<i>Fakultní nemocnice v Motole</i>
Payee Address Adresa příjemce plateb	<i>V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic / Česká republika</i>
VAT/Tax ID (Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)	<i>CZ00064203</i>

Banking Information:

Bankovní údaje

Bank Name/Název banky	<i>Česká národní banka</i>
Bank Address/Adresa banky	<i>Na Příkopě 28, 115 03 Praha 1, Czech Republic / Česká republika</i>
Receiving Account Currency/Měna	<i>CZK / Kč</i>
IBAN	<i>CZ42 0710 0000 0000 1793 7051</i>
Swift Code (8 or 11 Characters)	<i>CNBACZPP</i>

Contact Information / Kontaktní informace

Name of recipient sending invoices to IQVIA Clinical Trial Payments/Jméno příjemce zasílajícího faktury do společnosti IQVIA Clinical Trial Payments	<i>Fakultní nemocnice v Motole</i>
Phone number & Email/Telefonní číslo & Email	██████████
Language Preference/Preferovaný jazyk	<i>Czech / Český</i>
Name of payment recipient to receive payment notification and details/ Jméno příjemce platby pro příjem oznámení o platbě a podrobnosti	<i>Fakultní nemocnice v Motole</i>
Phone number & Email/Telefonní číslo & Email	██████████
Language Preference /Preferovaný jazyk	<i>Czech / Český</i>

In case of changes in the Payee’s bank details, Institution is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: ██████████.

Institution shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee’s bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádným příjemcem plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Dojde-li ke změně bankovního spojení Příjemce plateb, musí o tom Poskytovatel písemně informovat společnost IQVIA Clinical Trial Payments e-mailem zaslaným na adresu: ██████████.

Poskytovatel kontaktuje příslušného člena studijního týmu IQVIA, aby poskytlo podepsanou dokumentaci o změnách v bankovním spojení Příjemce plateb. Strany se dohodly, že nebude nutno uzavírat žádný další dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.

The Parties acknowledge that the designated Payee is Strany tímto berou na vědomí, že uvedený Příjemce plateb je

authorized to receive all of the payments for the services performed under this Agreement.

If the Institution is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Institution, if any, is determined by a separate agreement between Institution and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.

Institution acknowledges that if Institution is not the Payee, IQVIA will not pay Institution even if the Payee fails to reimburse Institution.

B. MINIMUM ENROLLMENT GOAL

Institution acknowledges that Investigator's minimum enrollment goal is █ subjects and that Site will use its best efforts to reach the enrolment goal within a reasonable timeframe after commencement of the Study at Site. If Site fails to adhere to this principle, Sponsor and/or IQVIA may reconsider Site's suitability to continue participation in the Study.

C. PAYMENT TERM

IQVIA will pay the Payee every █ months, on a completed visit per subject basis in accordance with the attached budget.

Payments including any Screening Failure that may be payable will be made based upon █ enrolment data confirmed by subject CRFs received from the Investigator and data verification supporting subject visitation. A proforma statement, which contains the completed subject visits and associated payments for the period, will be sent to the Payee. The Payee will raise their invoice to match the statement. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA Clinical Trial Payments of the invoice, including any applicable back-up documentation. Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database, including all CRFs pages, all data clarifications issued, the receipt and approval of any outstanding regulatory documents as required by IQVIA and/or Sponsor, the return of all unused supplies to IQVIA, and upon satisfaction of all other applicable conditions set forth in the Agreement..

Any expense or cost incurred by Institution in performing this Agreement that is not specifically designated as reimbursable by IQVIA or Sponsor under the Agreement (including this Budget and Payment Schedule) is the sole responsibility of the Institution.

In case that the Institution is a payer of VAT, appropriate rate

oprávněněn přijímat veškeré platby za služby poskytované na základě této Smlouvy.

Není-li Poskytovatel Příjemcem plateb, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet Poskytovateli odměnu upravena v samostatné dohodě mezi Poskytovatelem a Příjemcem plateb, v níž mohou být stanoveny jiné částky plateb včetně jiných výplatních termínů než částky, které bude IQVIA vyplácet Příjemci plateb.

Poskytovatel bere tímto na vědomí, že není-li Poskytovatel Příjemcem plateb, IQVIA neposkytne jakoukoliv úhradu Poskytovateli ani v případě, že Příjemce plateb poruší závazek poukázat platbu Poskytovateli.

B. MINIMÁLNÍ CÍLOVÝ POČET ZAŘAZENÍ

Poskytovatel bere na vědomí, že minimální cílový počet zařazených účastníků pro Zkoušejícího je █, a že Místo provádění klinického hodnocení musí vynaložit maximální úsilí na dosažení tohoto cíle v přiměřené době po zahájení Studie v Místě provádění klinického hodnocení. Pokud Místo provádění klinického hodnocení tento závazek nedodrží, mohou Zadavatel a/nebo společnost IQVIA přehodnotit způsobilost Místa provádění klinického hodnocení k další účasti ve Studii.

C. PLATEBNÍ PODMÍNKY

Společnost IQVIA bude poskytovat finanční plnění Příjemci plateb **každé █ měsíce** v souladu s příloženým rozpočtem vždy za uskutečněné návštěvy jednotlivých subjektů hodnocení.

Platby, včetně případných plateb za jakékoli subjekty, které neprojdou vstupními vyšetřeními („screening failure“), budou vypláceny na základě údajů o počtu subjektů zařazených █ doložených formuláři CRF subjektů obdržených od Zkoušejícího a po ověření údajů o uskutečněných návštěvách subjektů. Příjemci bude zaslán předběžný výkaz, který bude obsahovat uskutečněné návštěvy subjektů v daném období a související platby. Příjemce plateb vystaví fakturu odpovídající výkazu. Faktury budou splatné do 30 dnů od data přijetí faktury IQVIA Clinical Trial Payments, včetně příslušné záložní dokumentace. Platby budou ve všech případech sníženy o deset procent (10 %). Tato snížená částka představuje hodnotu veškerých úkonů souvisejících s uzavřením databáze včetně předání všech stránek formulářů CRF, vysvětlení případných nejasností ohledně dat, doručení a schválení případných dalších dokladů od kontrolních úřadů vyžadovaných společnostmi IQVIA a/nebo Zadavatelem, vrácení všech nespotřebovaných pomůcek a materiálu společnosti IQVIA a splnění všech ostatních podmínek této Smlouvy.

Jakékoli náklady a výdaje, které vzniknou Poskytovateli v souvislosti s plněním této Smlouvy a které nejsou výslovně označeny jako proplacitelné ze strany společnosti IQVIA či Zadavatele za podmínek této Smlouvy (včetně její části Rozpočet a Rozpis plateb), půjdou plně k tíži Poskytovatele.

Pokud je Poskytovatel plátcem DPH, bude ke všem výše

of VAT according to a mandatory statute on the day of invoicing by the Institution, will be included to the above mentioned invoice amounts.

All government taxes are the sole responsibility of the Payee.

Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement

D. BUDGET TABLE

<u>VISIT</u>	<u>VISIT AMOUNT (CZK)</u>
Total Cost per Patient for 52 Weeks of Active Treatment	46,572.00

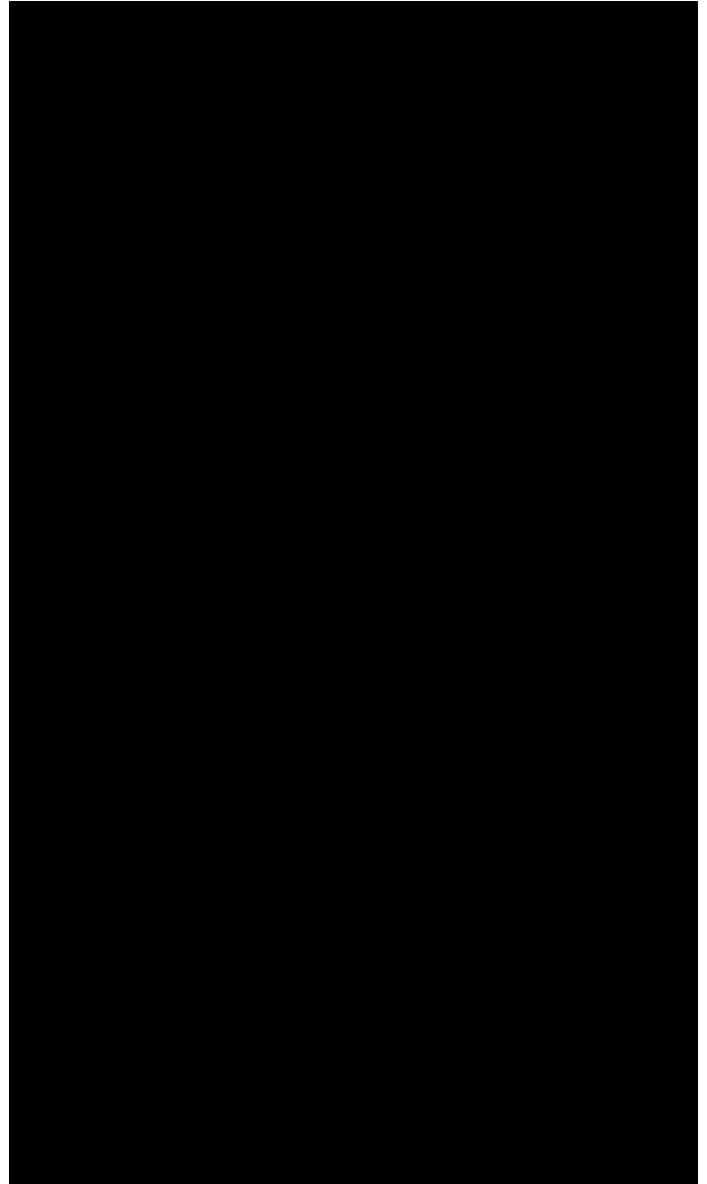
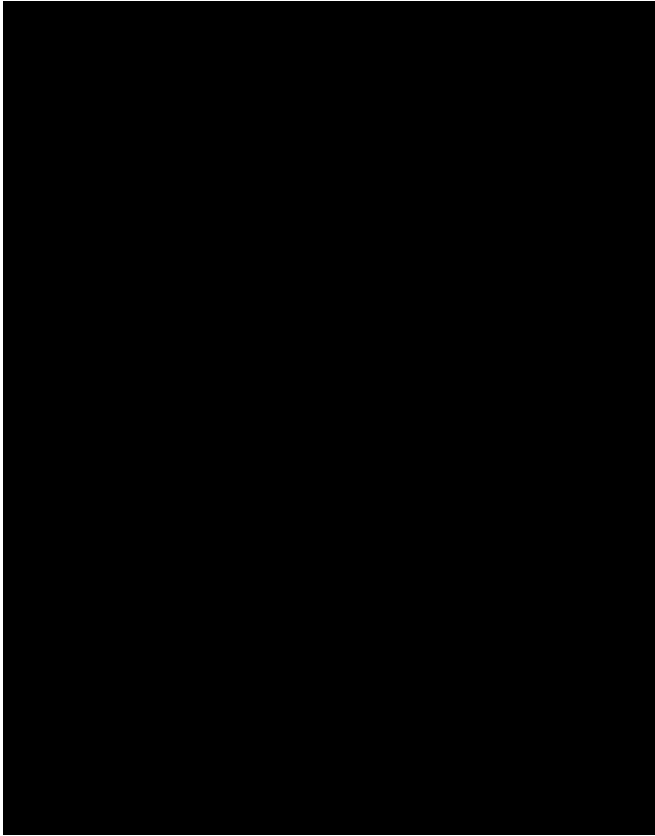
uvedeným fakturovaným částkám připočtena DPH v zákonné výši v den fakturace Poskytovatelem.

Platba všech vnitrostátních daní bude výlučnou odpovědností Příjemce plateb.

Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplacena.

D. TABULKA ROZPOČTU

<u>NÁVŠTĚVA</u>	<u>ČÁSTKA ZA NÁVŠTĚVU (CZK)</u>
Celkové náklady za pacienta za 52 týdnů aktivní léčby	46,572.00



* *Discontinued Treatment visits are intended to be paid instead of a regular study visit for those participants who need to be discontinued from study treatment (for example NO satisfactory response as measured by PASI).*

** *Unscheduled Visit can occur more than once*

E. STUDY START-UP FEE

A one-time, non-refundable payment will be paid in the amount of [REDACTED] to cover Study start-up activities upon completion and receipt by IQVIA of all contractual and regulatory documentation and receipt of invoice.

F. SCREENING FAILURE

Reimbursement for screen failures will be at the amount indicated on the screening visit of the budget table above, not

* *Přerušené léčebné návštěvy budou uhrazeny místo pravidelné studijní návštěvy u těch účastníků, kteří potřebují přerušit studijní léčbu (například nedošlo k uspokojivé odpovědi dle měření PASI).*

** *Neplánovaná návštěva může proběhnout více než jednou*

E. POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Jednorázový nevratný poplatek v částce [REDACTED] pokrývající činnosti při zahájení Klinického hodnocení bude uhrazen po zkompletování veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a po jejím přijetí společností IQVIA, a po obdržení faktury.

F. SUBJEKTY, KTERÉ NEPROJDOU VSTUPNÍM VYŠETŘENÍM („SCREENING FAILURE“)

Úhrada nákladů na „screening failure“ bude vyplácena v částce tak, jak je uvedeno pro vstupní návštěvu výše,

to exceed [REDACTED] screen failure paid per [REDACTED] subject randomized.

To be eligible for reimbursement of a screening visit, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA along with any additional information, which may be requested by IQVIA to appropriately document the subject screening procedures.

G. DISCONTINUED OR EARLY TERMINATION SUBJECTS

Reimbursement for discontinued or early termination subjects will be prorated based on the number of confirmed completed visits.

H. UNSCHEDULED VISITS

Payment for unscheduled visits will be reimbursed in the amount, as denoted in the Budget Table above. To be eligible for reimbursement for unscheduled visits, supporting data entry must be completed and submitted to IQVIA, along with any additional information which may be requested by IQVIA, to appropriately document the unscheduled visit.

I. CONDITIONAL PROCEDURES (WITH INVOICE)

The following conditional procedure costs will be reimbursed on a pass-through basis upon receipt of an invoice in the amount indicated in the table below (which includes overhead). Subject number and procedure dates must be included on the invoice for payment to be issued.

Procedure	Procedure amount (CZK)
[REDACTED]	[REDACTED]

nepřesahující [REDACTED] „screening failure“ placený na [REDACTED] randomizovaný subjekt.

Nárok na úhradu za vstupní návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání vstupních vyšetření subjektu.

G. VYŘAZENÉ SUBJEKTY NEBO SUBJEKTY S PŘEDČASNÝM UKONČENÍM

Odměna za vyřazené subjekty nebo za subjekty s předčasným ukončením bude vyplácena v poměrné výši podle počtu potvrzených uskutečněných návštěv.

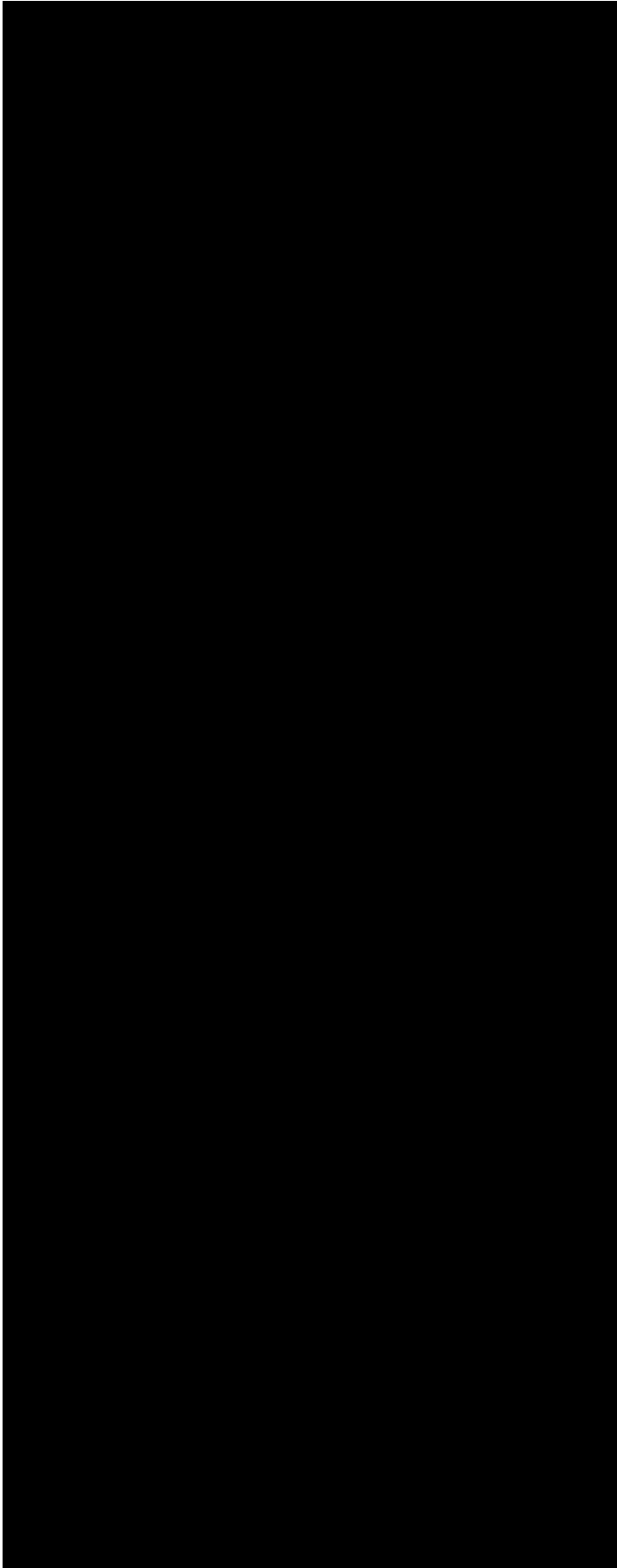
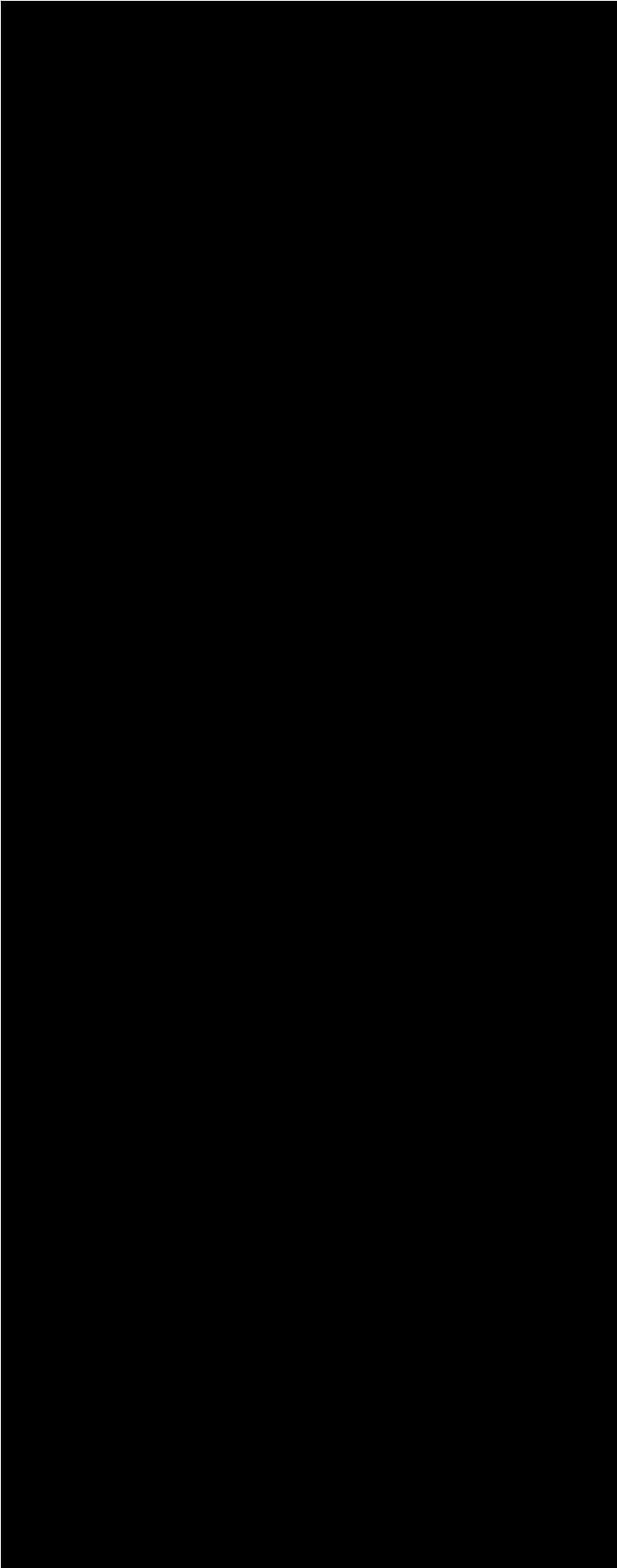
H. NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY

Platby za neplánované návštěvy budou uhrazeny v částce, jak je uvedeno v Tabulce rozpočtu výše. Nárok na úhradu za neplánovanou návštěvu vzniká za předpokladu, že společnosti IQVIA budou předloženy vyplněné podkladové údaje spolu s jakýmkoli dodatečnými informacemi, které může společnost IQVIA vyžadovat k řádnému prokázání neplánované návštěvy.

I. ÚKONY PROVÁDĚNÉ PODLE POTŘEBY (NA ZÁKLADĚ FAKTURY)

Následující úkony prováděné podle potřeby budou hrazeny přefakturací po obdržení faktury vystavené na částku uvedenou v tabulce níže (tato částka již zahrnuje režijní náklady). Aby mohla být platba uskutečněna, musí faktura obsahovat číslo subjektu a data úkonů.

<u>Úkon</u>	<u>Částka za úkon (Kč)</u>
[REDACTED]	[REDACTED]



J. EC FEES

EC costs will be paid upon receipt of an invoice issued by the EC, and are not included in the attached Budget. Payment will be made directly to the EC. Any subsequent re-submissions or renewals, upon approval by IQVIA and Sponsor, will be paid upon receipt of appropriate documentation.

K. SUBJECT STIPEND

ADVANCE PAYMENT FOR SUBJECT STIPEND REIMBURSEMENT

The Sponsor shall provide to each Study subject reimbursement of incurred costs (travel costs, loss of work and extra time) in relation to study visits conducted as per Protocol in a flat amount of [REDACTED] of [REDACTED] subject, further a flat of amount of [REDACTED] for meal per [REDACTED] which takes more than [REDACTED] and further only if necessary a flat of amount [REDACTED] for stay in hotel [REDACTED], for accomodation, meals and transportation to/from site) - the payment will only be limited to those subjects travelling long distances and /or the Pharmacokinetics visit [REDACTED] (if applicable. Above mentioned compensation will be reimbursed to Study Subjects through financial accounting department of Institution to individual Study subject by Institution.

Upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation, Institution shall receive an advance payment of [REDACTED] (the „Advance“) for the purpose of covering the Study subject reimbursement related to study visits pursuant to Protocol. The Advance shall be paid by IQVIA upon receipt of an invoice issued by Institution.

Should the Institution foresee the need for an additional advance payment to cover patient reimbursement for study visits, Institution shall be entitled to receive an additional Advance payment upon IQVIA/sponsor approval and based on an original invoice with the conditions as stipulated above.

Once Institution has earned the entire Advance payments or upon completion or termination of this Agreement, the Institution shall made the Advance payment invoicing that needs to contain the subject number, visit and amount paid.

If the Advance payments are not earned in full amount, the Institution shall promptly remit the difference to IQVIA.

L. PHARMACY FEES

Pharmacy payment:	Unit	amount (CZK)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]

J. POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM

Poplatky etickým komisím budou propláceny po obdržení faktury vystavené etickou komisí, a nejsou zahrnuty do příloženého rozpočtu. Platby budou hrazeny přímo etické komisi. Platby za případná následná opakovaná podání nebo prodloužení budou se souhlasem společnosti IQVIA a Zadavatele hrazeny po předložení odpovídajících dokladů.

K. ODMĚNY PRO SUBJEKTY

ZÁLOHOVÉ PLATBY NA NÁHRADY SUBJEKTŮM STUDIE

Zadavatel poskytne každému Subjektu studie náhradu vzniklých nákladů (náklady za dopravu, náhrada ušlé mzdy a stráveného času) v souvislosti s návštěvami prováděnými podle Protokolu v paušální částce [REDACTED] za [REDACTED] každého Subjektu studie, dále částku [REDACTED] za stravu za [REDACTED], která bude trvat déle než [REDACTED] a pouze v případě potřeby částku [REDACTED] na pobyt v hotelu [REDACTED]; zahrnuje ubytování, stravu a dopravu na / z centra klinického hodnocení) – platba bude omezena pouze na Subjekty studie, kteří cestují na dlouhé vzdálenosti a /nebo při návštěvě s farmakokinetikou [REDACTED]. Výše zmíněná náhrada bude jednotlivým Subjektům studie vyplacena subjektům hodnocení prostřednictvím finanční účtárny Poskytovatele.

Jakmile bude mít IQVIA k dispozici kompletní originály příslušné smluvní a regulační dokumentace k této Studii, bude Poskytovateli vyplacena záloha ve výši [REDACTED] (dále jen „Záloha“) za účelem pokrytí náhrad Subjektů studie souvisejících s návštěvami v souladu s protokolem. Tato Záloha bude vyplacena ze strany IQVIA na základě faktury vystavené Poskytovatelem.

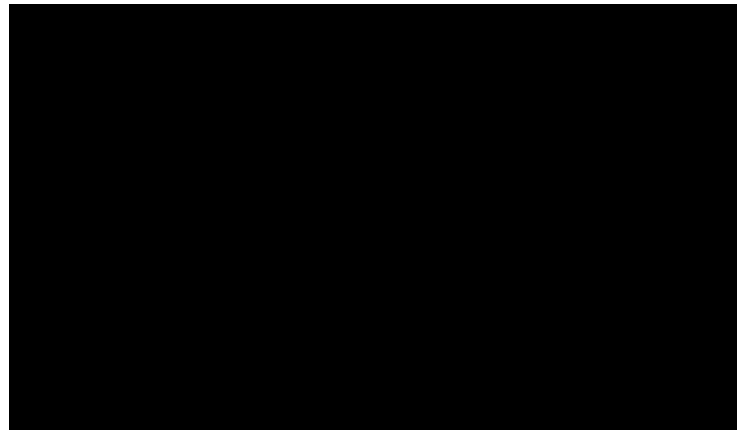
Pokud Poskytovatel zjistí, že budou zřejmě nutné dodatečné zálohy pro pokrytí náhrad Subjektů studie souvisejících s návštěvami, budou Zdravotnickému zařízení vyplaceny dodatečné zálohy po schválení ze strany IQVIA/Zadavatele, a to na základě originálu faktury za výše stanovených podmínek.

Poté, co Poskytovatel vyplatí celou Zálohu, nebo při ukončení této Smlouvy, Poskytovatel vyúčtuje Zálohu tak, aby příslušné faktury obsahovaly čísla subjektu, návštěv a zaplacenou částku.

Pokud Záloha není vyplacena v celém rozsahu, je Poskytovatel povinen vrátit rozdíl IQVIA bez zbytečného odkladu.

L. LÉKÁRENSKÉ POPLATKY

Odměna Lékárny:	Jednotka	Částka (Kč)
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]



M. AMENDMENT FEE (INITIATED BY SPONSOR/IQVIA)

In case of amendments to this Agreement, IQVIA shall pay a fee of [REDACTED] for negotiation of each amendment to the Agreement, which includes Institution's costs connected with the administration and negotiation of the amendment from legal and economic perspective. This fee shall be invoiced for upon the execution of the amendment.

N. LABORATORY CERTIFICATE: [REDACTED] per 1 certificate

O. LABORATORY SET-UP FEE – PER EACH LABORATORY

A one-time, non-refundable Laboratory Set-Up payment of [REDACTED] per each laboratory, will be made upon completion and receipt by IQVIA of all original contractual and regulatory documentation and receipt of an invoice.

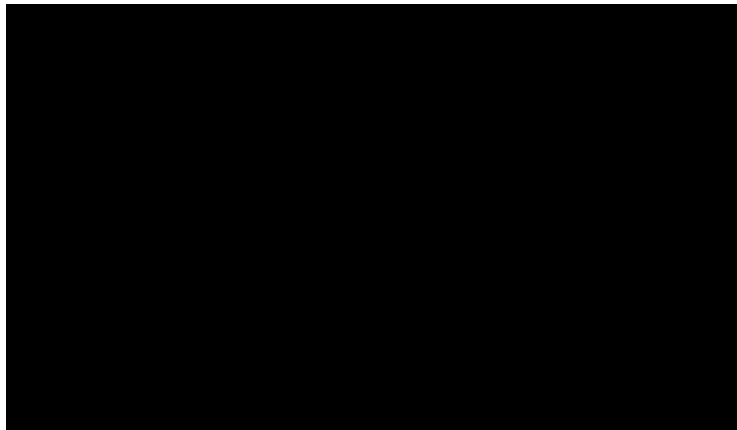
P. RECORD STORAGE FEE/ARCHIVING FEE

A record storage payment of [REDACTED] will be made upon receipt all original contractual and regulatory documentation and are not included in the attached Budget. In accordance with Protocol requirements, Study Site shall maintain all Site Study records in a safe and secure location to allow easy and timely retrieval, when needed.

Q. INVOICES

Payments will be issued by IQVIA Clinical Trial Payments based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 30 days from the date of receipt by IQVIA Clinical Trial Payments of the invoice, including any applicable back-up documentation.

Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA Clinical Trial Payments and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:



M. POPLATEK ZA DODATEK (INICIOVANÝ ZADAVATELEM/IQVIA)

V případě dodatku k této Smlouvě uhradí IQVIA Zdravotnickému zařízení za vyjednání dodatku poplatek ve výši [REDACTED], který bude pokrývat administrativní náklady Zdravotnického zařízení spojené s vyjednáváním dodatku v právní a ekonomické části. Tento poplatek bude uhrazen na základě faktury vystavené po podpisu dodatku.

N. LABORATORNÍ CERTIFIKÁT: [REDACTED] za 1 certifikát

O. ZAHAJOVACÍ POPLATEK LABORATOŘI – ZA KAŽDOU LABORATOŘ

Jednorázová nevratná platba za nastavení laboratoře ve výši [REDACTED] za každou laboratoř bude provedena po obdržení veškeré vyplněné původní smluvní a regulační dokumentace společností IQVIA a po přijetí faktury.

P. POPLATEK ZA UCHOVÁNÍ ZÁZNAMŮ / ARCHIVACE DOKUMENTACE

Platba za uchování záznamů ve výši [REDACTED] bude provedena po obdržení veškeré původní smluvní a regulační dokumentace a není zahrnuta v příloženém rozpočtu. V souladu s požadavky protokolu bude Místo provádění klinického hodnocení udržovat všechny záznamy Klinického hodnocení na bezpečném a zabezpečeném místě, aby bylo možné je v případě potřeby snadno a včasné vyhledat.

Q. FAKTURY

Platby budou vystaveny IQVIA Clinical Trial Paymentsna základě rozpočtu návštěvy, frekvence plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur, včetně záložní dokumentace, v zadané měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 30 dnů od data přijetí faktury IQVIA Clinical Trial Payments, včetně veškeré příslušné záložní dokumentace.

Faktury za jakékoli další platby k platbám, které jsou uvedeny v této dohodě (tj. další platby), musí být také zaslány IQVIA Clinical Trial Payments a schváleny Zadavatelem. Všechny faktury budou vystaveny následujícím způsobem:

Invoices to be billed to:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Care of: IQVIA Clinical Trial Payments

Pernerova 691/42

186 00 Praha 8 – Karlín

Czech Republic

Identification number: 24768651

Tax identification number: CZ24768651

Invoices to be sent to:

IQVIA Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Email: [REDACTED]

Faktury budou vystaveny na adresu:

IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.

Care of: IQVIA Clinical Trial Payments

Pernerova 691/42

186 00 Praha 8 – Karlín

Česká republika

IČ: 24768651

DÍČ: CZ24768651

Faktury budou odesílány na adresu:

IQVIA Clinical Trial Payments

IQVIA , 5th floor.

210 Pentonville Rd, King Cross

London N1 9JY

United Kingdom

Email: [REDACTED]

The following information should be included on the invoice:

- Complete INVESTIGATOR name, address and phone number
- Invoice Date
- Invoice Number
- Payee Name (must match Payee indicated in CTA)
- Payment Amount
- Complete description of services rendered
- Study Number:
- Sponsor Name
- Invoices should be printed on site/institution letterhead

Na faktuře musí být následující informace:

- Celé jméno ZKOUŠEJÍCÍHO LÉKAŘE, adresu a telefonní číslo
- Datum faktury
- Číslo faktury
- Jméno příjemce platby (musí souhlasit s příjemcem platby uvedeným ve Smlouvě ke klinickému hodnocení)
- Částka platby
- Kompletní popis poskytovaných služeb
- Číslo klinického hodnocení
- Jméno zadavatele
- Faktury musí být vytištěny s hlavičkou centra/institute

All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments at [REDACTED] telephone [REDACTED], or fax [REDACTED].

All invoicing data shall be sent to [REDACTED]. All notices to the Institution shall be sent to Fakultní nemocnice v Motole, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Czech Republic or to contact email [REDACTED].

Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb směřujte přímo na IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED] telefon [REDACTED] nebo fax [REDACTED].

Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na adresu [REDACTED]. Veškerá oznámení Poskytovateli budou zaslána na adresu Fakultní nemocnice v Motole, Klinická hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06, Praha 5, Česká republika či na kontaktní email [REDACTED].

Payments for services performed by the Department of Imaging Methods of the 2nd Medical Faculty of Charles University and the FN Motol (KZM) will be made quarterly. The [REDACTED] prepares a supporting documentation for invoicing on a quarterly basis for radiological services performed in the Study, which are listed in the financial Attachment hereto, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor (responsible monitor). The approved supporting documentation for invoicing will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting office of the Institution [REDACTED]. Based on the supporting documentation, the financial accounting office of the Institution will prepare an invoice, which it will send to the Sponsor according to the instructions set out in this Agreement.

Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce [REDACTED] - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve Studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této Smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě Zadavatele (odpovědný monitor). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem Zadavatele zaslán do finanční účetny Poskytovatele [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účetna Poskytovatele fakturu, kterou zašle Zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

Payments for services performed by the Institution's pharmacy will be made [REDACTED]. The pharmacy representative [REDACTED] prepares a supporting documentation for invoicing for pharmacy services performed in the Study, which are listed in the Attachment hereto, and sends them for approval to the responsible person of the Sponsor (responsible monitor). The approved supporting documentation for invoicing will be sent by the responsible representative of the Sponsor to the financial accounting office of the Institution [REDACTED]. Based on the supporting documentation, the financial accounting office of the Institution will prepare an invoice, which it will send to the Sponsor according to the instructions set out in this Agreement.

NO OTHER ADDITIONAL FUNDING REQUESTS WILL BE CONSIDERED

All amounts include all applicable taxes and excludes VAT.

All payments for this Study in accordance with the attached Budget will be administered by IQVIA Clinical Trial Payments and paid by IQVIA electronically.

Platby za služby prováděné lékárnou Poskytovatele budou probíhat [REDACTED] Zástupce lékárny: [REDACTED] připraví podklad k fakturaci za služby lékárny provedené ve Studii, jež jsou uvedeny v této Smlouvě, a zašle je ke schválení odpovědné osobě zadavatele (odpovědný monitor). Schválený podklad k fakturaci bude odpovědným zástupcem Zadavatele zaslán do finanční účtárny Poskytovatele [REDACTED]. Na základě podkladu připraví finanční účtárna Poskytovatele fakturu, kterou zašle Zadavateli dle instrukcí uvedených v této Smlouvě.

ŽÁDNÉ DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANCOVÁNÍ NEBUDOU SCHVALOVÁNY.

Všechny částky zahrnují veškeré příslušné daně, nikoli však DPH.

Všechny platby za tuto Studii v souladu s přiloženým Rozpočtem budou spravovány společností IQVIA Clinical Trial Payments a hrazeny společností IQVIA elektronicky.

ATTACHMENT C
DATA PROCESSING AGREEMENT

BETWEEN

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED], based on a mandate (the “**Institution**” or “**Data Processor**”); and
- **Dong-A ST Co. Ltd.**, having a place of business at 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea (“**Sponsor**” or “**Data Controller**”).

Hereafter together referred as ‘THE PARTIES’

WHEREAS the Parties have entered into a CLINICAL TRIAL AGREEMENT (‘the Contract’) in connection with the Processing of Personal Data during the performance of the Services.

WHEREAS the entry into force of the EU n° 2016/679 General Data Protection Regulation (‘GDPR’), Institution acts as a Data Processor as defined under Article 4(8) of the GDPR (‘Data Processor’) for DONG-A ST Co. Ltd. who acts as Data Controller as defined under Article 4(7) of the GDPR (‘Data Controller’), Institution processes Personal Data for DONG-A ST Co. Ltd. as set out in Annex 1 of this Data Processing Agreement.

WHEREAS the Sponsor is the Data Controller of the Study Data and data processed under the Protocol and obtained in the conduct of the Study and the Institution is the Data Processor acting on behalf of the Sponsor in respect of the processing of Personal Data for the purposes of the conduct of the Study in accordance with the Protocol and the Data Controller in respect of the medical records for healthcare purposes as defined in the Agreement,

NOW THEREFORE, the Parties agree to set out this Data Processing Agreement in order to comply with the requirements of the GDPR, especially Article 28 ‘Processor’. This Data Processing Agreement, including its Annex 1, supersede any provisions of the Contract relating to Personal Data protection (if any).

PŘÍLOHA C
DOHODA O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

MEZI

- **Fakultní nemocnicí v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, IČ: 00064203, DIČ: CZ00064203, zastoupená [REDACTED] na základě pověření (dále jen „**Zdravotnické zařízení**“ nebo „**Zpracovatel údajů**“); a
- společností **Dong-A ST Co. Ltd.**, se sídlem 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea (dále jen „**Zadavatel**“ nebo „**Správce údajů**“).

Smluvní strany jsou dále společně označovány jako „**STRANY**“

VZHLEDEM K TOMU, že Strany uzavřely SMLOUVU O KLINICKÉM HODNOCENÍ (dále jen „Smlouva“) v souvislosti se zpracováním osobních údajů během poskytování služeb.

VZHLEDEM K TOMU, že vstoupilo v platnost obecné nařízení o ochraně osobních údajů EU č. 2016/679 (dále jen „GDPR“), Zdravotnické zařízení jedná jako Zpracovatel osobních údajů ve smyslu čl. 4 odst. 8 GDPR (dále jen „Zpracovatel osobních údajů“) pro společnost DONG-A ST Co. Ltd., která působí jako Správce osobních údajů ve smyslu čl. 4 odst. 7 GDPR (dále jen „Správce osobních údajů“), protože Zdravotnické zařízení zpracovává osobní údaje pro společnost DONG-A ST Co. Ltd., jak je uvedeno v Příloze 1 této Dohody o zpracování údajů.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel je správcem Studijních dat a údajů zpracovávaných podle Protokolu a získaných při provádění Studie a Zdravotnické zařízení je zpracovatelem údajů jednajícím jménem Zadavatele, pokud jde o zpracování osobních údajů pro účely provádění Studie v souladu s Protokolem a správcem ve vztahu k Zdravotním záznamům pro účely zdravotní péče, jak jsou tyto definovány ve Smlouvě,

PROTO SE NYNÍ Strany dohodly, že uzavřou tuto Dohodu o zpracování údajů za účelem splnění požadavků GDPR, zejména článku 28 ‘Zpracovatel’. Tato Dohoda o zpracování údajů, včetně její Přílohy 1, nahrazuje veškerá ustanovení Smlouvy týkající se ochrany případných osobních údajů.

1. DEFINITIONS

1.1 "**Data Protection Legislation**" means any applicable data protection or privacy laws, including:

- (i) The EU Regulation n° 2016/679 also referred to as the General Data Protection Regulation ("GDPR"),
- (ii) Other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to or implement the law that is identified in (i) of this definition.

1.2 "**Personal Data**" means any information relating to an identified or identifiable natural person ("Data Subject"), including without limitation pseudonymized information.

1.3 "**Personal Data Breach**" means a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data transmitted, stored or otherwise processed.

1.4 "**Sub-processor**" means any third party that Institution may engage in accordance with the Data Processing Agreement to process Personal Data on behalf of DONG-A ST Co. Ltd. in order to provide the Services.

1.5 "**Data Subject**", "**Processing**", and "**Appropriate Technical and Organizational Measures**" shall be interpreted in accordance with the GDPR.

2. PROCESSING OF PERSONAL DATA

2.1 The Data Processor shall only process the Personal Data on documented instructions from the Data Controller. The Data Processor may not process or use Personal Data for any purpose other than the purpose sets out in Annex 1, or other than provided in the instructions, including with regard to transfers of personal data to a third country or an international organization, unless the Data Processor is required to do so by European Union or Member State law to which the Data Processor is subject. In that case, the Data Processor shall inform the Data Controller in writing of that legal requirement before processing, unless that law prohibits such information on important grounds of public interest. Data Processing Agreement relates exclusively to Study Data (e.g. CRFs, interim reports, etc.) - only these are used, as defined in the Agreement, for the purpose of recording

1. DEFINICE

1.1 „**Právní předpisy o ochraně údajů**“ znamená jakékoli příslušné zákony o ochraně osobních údajů nebo soukromí, včetně:

- (i) Nařízení EU č. 2016/679 označované také jako obecné nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „GDPR“),
- (ii) Další příslušné zákony, které jsou podobné nebo rovnocenné nebo které jsou zamýšleny nebo provádějí zákony uvedené v bodě (i) této definice.

1.2 „**Osobní údaje**“ znamená jakoukoli informaci týkající se identifikované nebo identifikovatelné fyzické osoby (dále jen „Subjekt údajů“), mimo jiné včetně pseudonymizovaných informací.

1.3 „**Porušení ochrany osobních údajů**“ znamená jakékoliv porušení zabezpečení vedoucí k náhodnému nebo nezákonnému zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému vyzrazení nebo přístupu k osobním údajům přenášeným, uchovávaným nebo jinak zpracovávaným.

1.4 „**Díličí zpracovatel**“ znamená jakoukoli třetí stranu, kterou může Zdravotnické zařízení v souladu s Dohodou o zpracování údajů zapojit do zpracování osobních údajů jménem společnosti DONG-A ST Co. Ltd. za účelem poskytování Služeb.

1.5 „**Subjekt údajů**“, „**Zpracování**“ a „**Příslušná technická a organizační opatření**“ budou vykládány v souladu s GDPR.

2. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

2.1 Zpracovatel osobních údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od Správce osobních údajů. Zpracovatel osobních údajů nesmí zpracovávat ani používat osobní údaje k žádnému jinému účelu, než je účel stanovený v Příloze 1, nebo k jiným účelům, než které jsou uvedeny v pokynech, a to ani pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud je Zpracovatel osobních údajů povinen tak činit podle právních předpisů Evropské unie nebo členského státu, které se na Zpracovatele osobních údajů vztahují. V takovém případě Zpracovatel osobních údajů bude před zpracováním písemně informovat Správce osobních údajů o tomto právním požadavku, pokud tyto právní předpisy takovou informaci nezakazují z důležitých důvodů veřejného

all information required by the Protocol and are subject to notification to the Sponsor. Medical Records are excluded from the definition of Study Data and, although data related to the Study are added to the Medical Records and it is in the interest of the Sponsor (e.g. in the form of monitors) to have access to the Medical Records, they are at the full disposal of the Institution, which is the controller of the Medical Records.

2.2 The Data Processor ensures that any natural person acting under his authority who has access to the Personal Data does not process them except on instructions of the Data Controller, unless he or she is required to do so by European Union or Member State law.

2.3 If the Data Processor considers an instruction from the Data Controller to be in violation of the Data Protection Legislation, the Data Processor shall promptly inform the Data Controller in writing about this.

2.4 The Data Processor shall not transfer Personal Data outside the European Economic Area, unless the Data Controller provides his consent thereto. In the event of such transfer, the Data Processor shall implement appropriate safeguards.

3. THE DATA PROCESSOR'S OBLIGATIONS

3.1 The Data Processor shall implement Appropriate Technical and Organizational Measures to ensure a level of security appropriate to the risk for the rights and freedoms of natural persons and to prevent that the Personal Data processed is:

- (i) Accidentally or unlawfully destroyed, lost or altered,
- (ii) Disclosed or made available without authorization, or
- (iii) Otherwise processed in violation of Data Protection Legislation.

3.2 The Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing must be determined with due regard for:

- (i) The current state of the art,
- (ii) The costs of their implementation, and
- (iii) The nature, scope, context and

zájmu. Dohoda o zpracování osobních údajů se týká výlučně Studijních dat (např. CRF, průběžné zprávy atd.) – pouze ty jsou totiž dle definice ve Smlouvě užívány za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem a podléhají oznamování Zadavateli. Zdravotní záznamy jsou z definice Studijních dat vyňaty a byť jsou do zdravotních záznamů doplňovány údaje, které se Studii souvisí a je v zájmu Zadavatel (např. v podobě monitorů) mít ke Zdravotním záznamům přístup, jsou v plné dispozici Zdravotnického zařízení, který je vůči zdravotním záznamům správcem.

2.2 Zpracovatel osobních údajů zajistí, že jakákoli fyzická osoba jednající na základě jeho pravomoci, která má přístup k osobním údajům, je nebude zpracovávat, s výjimkou na pokyn Správce osobních údajů, kromě případů, kdy je to vyžadováno právními předpisy Evropské unie nebo členského státu.

2.3 Pokud Zpracovatel osobních údajů považuje pokyn od Správce za porušení právních předpisů o ochraně údajů, Zpracovatel o tom bude Správce neprodleně písemně informovat.

2.4 Zpracovatel osobních údajů nebude předávat osobní údaje mimo Evropský hospodářský prostor, pokud k tomu Správce osobních údajů neposkytne souhlas. V případě takového přenosu musí Zpracovatel osobních údajů zavést vhodná ochranná opatření.

3. POVINNOSTI ZPRACOVATELE OSOBNÍCH ÚDAJŮ

3.1 Zpracovatel osobních údajů zavede vhodná technická a organizační opatření, aby zajistil úroveň zabezpečení odpovídající riziku pro práva a svobody fyzických osob a zabránil tomu, aby zpracovávané osobní údaje byly:

- (i) Náhodně nebo nezákonně zničeny, ztraceny nebo pozmeněny,
- (ii) Zveřejněny nebo zpřístupněny bez povolení, nebo
- (iii) Jinak zpracovány v rozporu s právními předpisy o ochraně údajů.

3.2 Příslušná technická a organizační opatření pro zajištění bezpečnosti Zpracování musí být stanovena s náležitým ohledem na:

- (i) Současný stav techniky,
- (ii) Náklady na jejich zavedení, a

<p>purposes of Processing as well as the risk of varying likelihood and severity for the rights and freedoms of natural persons.</p> <p>3.3 The Data Processor shall upon request provide the Data Controller with sufficient information to enable the Data Controller to ensure that the Data Processor's obligations under this Data Processing Agreement are complied with, including ensuring that the Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing have been implemented.</p> <p>3.4 Taking into account the nature of the Processing, the Data Processor shall assist the Data Controller, by means of Appropriate Technical and Organizational Measures, insofar as this is possible, in fulfilling its obligation to respond to requests from Data Subjects pursuant to laws and regulations in the area of privacy and data protection (such as, the right of access, the right to rectification, the right to erasure, the right to restriction of processing, the right to data portability and the right to object).</p> <p>3.5 The Data Controller is entitled to appoint, at its own cost, an auditor experienced in the field of data protection or IT security, who shall have access to the Data Processor's data Processing facilities and receive the necessary information for the sole purpose of auditing whether the Data Processor has implemented and maintained said Appropriate Technical and Organizational Measures for ensuring the security of the Processing and is in compliance with the obligations imposed by this Data Processing Agreement. The expert shall upon the Data Processor's request sign a non-disclosure agreement provided by the Data Processor, and treat all information obtained or received from the Data Processor confidentially.</p> <p>3.6 The Data Processor must notify the Data Controller without undue delay after becoming aware and in writing (including e-mail) about:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Any request for disclosure of Personal Data processed under this Data Processing Agreement by authorities, unless expressly prohibited under Data Protection Legislation, (ii) Any finding of (a) Personal Data Breach that results in accidental or unlawful destruction, loss, alteration, 	<p>(iii) Povahu, rozsah, kontext a účely zpracování, jakož i riziko různé pravděpodobnosti a závažnosti pro práva a svobody fyzických osob.</p> <p>3.3 Zpracovatel osobních údajů na požádání poskytne Správci osobních údajů dostatečné informace, aby Správci osobních údajů umožnil zajistit dodržování povinností Zpracovatele osobních údajů vyplývajících z této Dohody o zpracování údajů, včetně zajištění toho, že budou zavedena vhodná technická a organizační opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování.</p> <p>3.4 S přihlédnutím k povaze Zpracování bude Zpracovatel osobních údajů pomáhat Správci osobních údajů, pokud to bude možné, prostřednictvím příslušných technických a organizačních opatření při plnění jeho povinnosti reagovat na žádosti Subjektů údajů v souladu se zákony a předpisy v oblasti ochrany soukromí a údajů (jako je právo na přístup, právo na opravu, právo na výmaz, právo na omezení zpracování, právo na přenositelnost údajů a právo vznést námitku).</p> <p>3.5 Správce osobních údajů je oprávněn jmenovat na své vlastní náklady auditora se zkušenostmi v oblasti ochrany údajů nebo bezpečnosti IT, který bude mít přístup k zařízením pro zpracování údajů Zpracovatele osobních údajů a bude dostávat nezbytné informace pouze za účelem kontroly, zda Zpracovatel údajů implementoval a udržuje příslušná technická a organizační opatření pro zajištění bezpečnosti zpracování a je v souladu s povinnostmi uloženými touto Dohodou o zpracování dat. Tento odborník na žádost Zpracovatele osobních údajů podepíše smlouvu o mlčenlivosti poskytnutou Zpracovatelem údajů a bude důvěrným způsobem zacházet s veškerými informacemi získanými nebo přijatými od Zpracovatele.</p> <p>3.6 Zpracovatel osobních údajů musí písemně (včetně e-mailu) informovat Správce osobních údajů bez zbytečného odkladu o následujícím:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Jakákoli žádost o zveřejnění osobních údajů ze strany úřadů zpracovávaná podle této Dohody o zpracování údajů, pokud to není výslovně zakázáno právními předpisy o ochraně údajů, (ii) Jakékoli zjištění (a) Porušení ochrany osobních údajů, které má za následek náhodné nebo nezákonné zničení, ztrátu, změnu, neoprávněné vyžazení nebo
---	--

<p>unauthorized disclosure of, or access to, Personal Data transmitted, stored or otherwise processed by the Data Processor under this Data Processing Agreement, or (b) other failure to comply with the Data Processor's obligations under Clause 3, or</p> <p>(iii) Any request for access to the Personal Data received directly from the Data Subjects.</p> <p>The Data Processor shall inform the Data Controller about events mentioned under Clause 3.6(ii)(a), at the latest within twenty-four (24) hours after becoming aware of such events.</p> <p>3.7 Such a notification from the Data Processor to the Data Controller with regard to a breach of security as meant in Clause 3.6(ii)(a) will contain at least the following information:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) The nature of the Personal Data Breach, stating the categories and (by approximation) the number of Data Subjects concerned, and stating the categories and (by approximation) the number of the Personal Data affected, (ii) The likely consequences of the Personal Data Breach, and (iii) A proposal for measures to be taken to address the Personal Data Breach, including (where appropriate) measures to mitigate any possible adverse effects of such Breach. <p>The Data Processor shall document (and shall keep such documentation available for the Data Controller) any Personal Data Breaches, including the facts related to the Personal Data Breach, its effects and the corrective measures taken. After consulting with the Data Controller, the Data Processor shall take any measures needed to limit the (possible) adverse effects of Personal Data Breaches (unless such consultation cannot be awaited due to the nature of the Personal Data Breach).</p> <p>3.8 The Data Processor assists the Data Controller, taking into account the nature of Processing and the information available to the Data Processor, in ensuring compliance with obligations pursuant to Article 32 to 36 (security of Processing – notification to the Supervisory Authority and communication to the Data Subject in case of Personal Data Breach – data protection impact assessment and prior</p>	<p>přístup k osobním údajům přenášeným, ukládaným nebo jinak zpracovávaným Zpracovatelem údajů podle této Dohody o zpracování údajů, nebo (b) jiné neplnění povinností Zpracovatele osobních údajů podle článku 3, nebo</p> <p>(iii) Jakákoli žádost o přístup k osobním údajům obdržena přímo od Subjektů údajů.</p> <p>Zpracovatel osobních údajů bude informovat Správce osobních údajů o událostech uvedených v bodě 3.6 (ii) (a) nejpozději do dvaceti čtyř (24) hodin poté, co se o těchto událostech dozvěděl.</p> <p>3.7 Takové oznámení Zpracovatele osobních údajů Správci osobních údajů, týkající se porušení bezpečnosti, jak je uvedeno v bodě 3.6 (ii) (a), bude obsahovat alespoň následující informace:</p> <ul style="list-style-type: none"> (i) Povaha Porušení ochrany osobních údajů, s uvedením kategorií a (podle aproximace) počtu dotčených Subjektů údajů, a s uvedením kategorií a (podle aproximace) počtu dotčených osobních údajů, (ii) Pravděpodobné důsledky Porušení ochrany osobních údajů a (iii) Návrh opatření, která mají být přijata k řešení porušení ochrany osobních údajů, včetně (je-li to vhodné) opatření ke zmírnění možných negativních účinků takového porušení. <p>Zpracovatel osobních údajů bude dokumentovat (a bude uchovávat tuto dokumentaci k dispozici pro Správce osobních údajů) veškerá porušení osobních údajů, včetně skutečností souvisejících s porušením osobních údajů, jeho účinky a přijatými právními opatřeními. Po konzultaci se Správcem osobních údajů přijme Zpracovatel osobních údajů veškerá opatření nezbytná k omezení (možných) nepříznivých účinků Porušení osobních údajů (s výjimkou případů, kdy nelze na tuto konzultaci vzhledem k povaze porušení osobních údajů čekat).</p> <p>3.8 S přihlédnutím k povaze Zpracování a informacím, které má Zpracovatel osobních údajů k dispozici, bude Zpracovatel osobních údajů pomáhat Správci osobních údajů při zajišťování dodržování povinností podle článků 32 až 36 (zabezpečení Zpracování - oznámení dozorčímu orgánu a komunikace se Subjektem údajů v případě porušení ochrany osobních údajů - posouzení dopadu na ochranu údajů a předchozí konzultace s dozorčím orgánem).</p>
---	--

consultation with the Supervisory Authority).

4. SUB-PROCESSORS

- 4.1 The Data Processor may only engage a Sub-processor, with prior specific or general written consent from the Data Controller. The Data Processor undertakes to inform the Data Controller of any intended changes concerning the addition or replacement of a Sub-processor by providing a reasonable prior written notice thirty (30) days before the replacement to the Data Controller. This notification must clearly indicate the outsourced processing activities, the identity and contact details of the Sub-processor. The Data Controller may reasonably and in a duly substantiated manner within thirty (30) days after receipt of notice object to the use of a Sub-processor.
- 4.2 It is the responsibility of the Data Processor to ensure that the Sub-processor provides sufficient guarantees and has implemented Appropriate Technical and Organizational Measures in order to ensure that the Processing of Personal Data will meet the requirements of the GDPR. Prior to the engagement of a Sub-processor, the Data Processor shall conclude a written agreement with the Sub-processor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Agreement shall be imposed on the Sub-processor, including obligations to implement Appropriate Technical and Organizational Measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the Processing will meet the requirements of the Data Protection Legislation.
- 4.3 The Data Controller has the right to receive a copy of the relevant provisions of Data Processor's agreement with the Sub-processor related to data protection obligations. The Data Processor shall remain fully liable to the Data Controller for the performance of the Sub-processor obligations under this Data Processing Agreement. The consent of the Data Controller to the Data Processor's use of a Sub-processor is without prejudice for the Data Processor's duty to comply with this Data Processing Agreement.

5. CONFIDENTIALITY

4. Dílčí zpracovatelé

- 4.1 Zpracovatel osobních údajů může najmout Dílčího zpracovatele pouze s předchozím konkrétním nebo obecným písemným souhlasem Správce osobních údajů. Zpracovatel osobních údajů se zavazuje informovat Správce osobních údajů o veškerých zamýšlených změnách týkajících se přidání nebo výměny Dílčího zpracovatele zasláním přiměřeného předchozího písemného oznámení třicet (30) dnů před výměnou Správci osobních údajů. Toto oznámení musí jasně uvádět činnosti outsourcovaného zpracování, totožnost a kontaktní údaje Dílčího zpracovatele. Správce osobních údajů může rozumně a řádně odůvodněným způsobem do třiceti (30) dnů od přijetí oznámení vznést námitku proti použití Dílčího zpracovatele.
- 4.2 Je odpovědností Zpracovatele osobních údajů zajistit, aby Dílčí zpracovatel poskytl dostatečné záruky a zavedl vhodná technická a organizační opatření, aby bylo zajištěno, že zpracování osobních údajů bude splňovat požadavky nařízení GDPR. Před zapojením Dílčího zpracovatele uzavře Zpracovatel osobních údajů s Dílčím zpracovatelem písemnou dohodu, ve které budou Dílčímu zpracovateli uloženy alespoň stejné povinnosti v oblasti ochrany osobních údajů, jaké jsou stanoveny v této Dohodě o zpracování údajů, včetně povinností implementovat příslušná technická a organizační opatření a zajistit, aby byl přenos osobních údajů prováděn takovým způsobem, aby zpracování splňovalo požadavky právních předpisů o ochraně osobních údajů.
- 4.3 Správce osobních údajů má právo obdržet kopii příslušných ustanovení dohody Zpracovatele osobních údajů s Dílčím zpracovatelem týkající se povinností v oblasti ochrany osobních údajů. Zpracovatel osobních údajů zůstává plně odpovědný Správci osobních údajů za plnění povinností Dílčího zpracovatele podle této Dohody o zpracování údajů. Souhlasem Správce osobních údajů s použitím Dílčího zpracovatele není dotčena povinnost Zpracovatele dodržovat tuto Dohodu o zpracování údajů.

5. DŮVĚRNOST

- 5.1 Zpracovatel osobních údajů udržuje Osobní údaje v tajnosti. Zpracovatel osobních údajů

<p>5.1 The Data Processor shall keep Personal Data confidential. The Data Processor must ensure that persons authorized to process the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.</p> <p>5.2 The Data Processor shall not disclose the Personal Data to third parties or take copies of Personal Data unless strictly necessary for the performance of the Data Processor's obligations towards the Data Controller according to this Data Processing Agreement. The Data Processor shall notify the Data Controller of the disclosure within thirty (30) days unless Data Protection Legislation prohibits such notification on important grounds of public interest.</p> <p>5.3 The Data Processor shall limit the access to Personal Data to employees for whom access to said Data is necessary to fulfil the Data Processor's obligations towards the Data Controller.</p> <p>6. TERM AND TERMINATION OF THE DATA PROCESSING AGREEMENT</p> <p>6.1 At the end of the Services provided under the Contract, the Data Processor undertakes to return the Personal Data to the Data Controller. The return of the Personal Data must be accompanied by the destruction of all existing copies in the information systems of the Data Processor. Once destroyed, the Data Processor must justify the destruction in writing.</p> <p>6.2 If the Data Processor is required based on European Union or Member State law to retain all or part of the Personal Data for a longer period than is possible based on the period mentioned in the Annex 1, the Data Processor shall immediately communicate this in writing to the Data Controller, stating the basis, term and scope of such obligation.</p> <hr/> <p><u>Dong-A ST Co. Ltd.</u></p>	<p>musí zajistit, aby se osoby oprávněné ke zpracování Osobních údajů zavázaly k mlčenlivosti nebo aby měly příslušnou zákonnou povinnost mlčenlivosti.</p> <p>5.2 Zpracovatel osobních údajů neposkytne Osobní údaje třetím stranám ani nebude pořizovat kopie Osobních údajů, pokud to není nezbytně nutné pro plnění povinností Zpracovatele osobních údajů vůči Správci osobních údajů podle této Dohody o zpracování údajů. Zpracovatel osobních údajů bude informovat Správce osobních údajů o zveřejnění do třiceti (30) dnů, pokud právní předpisy o ochraně údajů nezakazují takové oznámení z důležitých důvodů veřejného zájmu.</p> <p>5.3 Zpracovatel osobních údajů omezí přístup k Osobním údajům na zaměstnance, pro které je přístup k uvedeným údajům nezbytný pro splnění povinností Zpracovatele osobních údajů vůči Správci osobních údajů.</p> <p>6. DOBA PLATNOSTI A UKONČENÍ DOHODY O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ</p> <p>6.1 Na konci Služeb poskytovaných na základě Smlouvy se Zpracovatel osobních údajů zavazuje vrátit Osobní údaje Správci osobních údajů. Vrácení Osobních údajů musí být doprovázeno zničením všech existujících kopií v informačních systémech Zpracovatele osobních údajů. Po zničení musí Zpracovatel osobních údajů zničení písemně zdůvodnit.</p> <p>6.2 Je-li Zpracovatel osobních údajů podle právních předpisů Evropské unie nebo členského státu povinen uchovat všechny nebo část Osobních údajů po delší dobu, než je možné na základě období uvedeného v Příloze 1, Zpracovatel osobních údajů to neprodleně písemně sdělí Správci osobních údajů s uvedením základu, doby a rozsahu této povinnosti.</p> <hr/> <p>Fakultní nemocnice v Motole</p>
--	--

Annex 1 – Data Processing

This Annex 1 sets out the following information regarding the Processing of Personal Data:

- *Subject-matter of the Processing*

The subject-matter of the processing is the performance of services or tasks by the Institution; The services are provided within the scope of this Agreement and the DMB-3115-2 Clinical Trial Protocol.

- *Duration of the Processing*

The processing will continue until completion of the services and for any subsequent storage or processing period as defined in this agreement (at least 15 years after the study end).

- *Nature and purpose of the Processing*

The processing consists in collecting, transferring, archiving, personal data relating to the subjects enrolled in this clinical study.

The purpose of this processing is to conduct the clinical study in accordance with the clinical trial protocol and Good Clinical Practices (GCP).

- *Categories of Personal Data (including sensitive data)*

Patients: gender, Patients ID, health data, ethnical or racial origin.

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

- *Categories of Data Subjects*

Patients: gender, Patients ID, health data, ethnical or racial origin.

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

Příloha 1 - Zpracování údajů

Tato Příloha 1 stanoví následující informace týkající se zpracování osobních údajů:

- *Předmět zpracování*

Předmětem zpracování je výkon služeb nebo úkolů Zdravotnickým zařízením. Služby jsou poskytovány v rámci této Smlouvy a Protokolu DMB-3115-2 o klinickém hodnocení.

- *Doba zpracování*

Zpracování bude pokračovat až do dokončení služeb a po jakékoli další období skladování nebo zpracování, jak je definováno v této smlouvě (nejméně 15 let po skončení studie).

- *Povaha a účel zpracování*

Zpracování spočívá ve shromažďování, přenosu, archivaci, osobních údajů týkajících se subjektů zařazených do této klinické studie.

Účelem tohoto zpracování je provádět klinickou studii v souladu s protokolem o klinickém hodnocení a se správnou klinickou praxí (GCP).

- *Kategorie osobních údajů (včetně citlivých údajů)*

Pacienti: pohlaví, ID pacienta, zdravotní údaje, etnický nebo rasový původ

Členové studijního týmu: Křestní jméno, příjmení, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo

- *Kategorie subjektů údajů*

Pacienti: pohlaví, ID pacienta, zdravotní údaje, etnický nebo rasový původ

Členové studijního týmu: Křestní jméno, příjmení, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo

ATTACHMENT D
STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of 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 (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.
- b) The Parties:
- i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
 - ii. the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')
- have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU)

PŘÍLOHA D
STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení 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 (obecné nařízení o ochraně údajů), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany:
- i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či „subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a
 - ii. subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“), se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).
- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za

2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

- b) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

- b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 5

Hierarchie

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the Parties, existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami, které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

The details of the transfer(s), and in particular the categories of personal data that are transferred and the purpose(s) for which they are transferred, are specified in Annex I.B.

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Clause 7 – Optional

Doložka 7 – volitelná

Docking clause

Doložka o přistoupení

- a) An entity that is not a Party to these Clauses may, with the agreement of the Parties, accede to these Clauses at any time, either as a data exporter or as a data importer, by completing the Appendix and signing Annex I.A.
- b) Once it has completed the Appendix and signed Annex I.A, the acceding entity shall become a Party to these Clauses and have the rights and obligations of a data exporter or data importer in accordance with its designation in Annex I.A.
- c) The acceding entity shall have no rights or obligations arising under these Clauses from the period prior to becoming a Party.

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

Záruky ochrany údajů

The data exporter warrants that it has used reasonable efforts to determine that the data importer is able, through the implementation of appropriate technical and organisational measures, to satisfy its obligations under these Clauses.

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

8.1 Instructions

8.1. Pokyny

- a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny

follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.

- c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.
- b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.

- c) Dovozce údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.
- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3 Documentation and compliance

- a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

- a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.
[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]

Clause 12

Liability

- a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

- a) Dovozce údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.
[VARIANTA: Dovozce údajů souhlasí s tím, že subjekty údajů mohou rovněž bezplatně podat stížnost u nezávislého orgánu pro řešení sporů. O tomto mechanismu nápravy a o tom, že subjekty údajů nejsou povinny jej využívat nebo postupovat podle konkrétního postupu při hledání nápravy, dovozce údajů informuje subjekty údajů způsobem uvedeným v písmenu a).]

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.
- b) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležitých oprávněné třetí straně na základě

breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

- c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

N/A

SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:

těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

- a) Strany zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozcům údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:

- i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards;
 - iii. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
 - d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
 - f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure
- i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;
 - ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
 - d) Strany souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
 - f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů

security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

Obligations of the data importer in case of access by public authorities

15.1 Notification

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate

k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
 - i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zakazu bylo upuštěno. Dovozce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.

- c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

- c) Dovozce údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
- i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
 - ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses; or
 - iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

- d) Personal data collected by the data

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozce údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
- i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
 - ii. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
 - iii. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.
- d) V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.
- e) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů

exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

- e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovozece údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozece údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozece údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozece údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s): *[Identity and contact details of the data exporter(s) and, where applicable, of its/their data protection officer and/or representative in the European Union]*

Name: **Fakultní nemocnice v Motole**

Address: V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: science research

Signature and date:

.....
Role (controller/processor): Processor

Data importer(s): *[Identity and contact details of the data importer(s), including any contact person with responsibility for data protection]*

Name: **Dong-A ST Co. Ltd.**

Address: 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korea

Contact person's name, position and contact details:

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: science research

Signature and date:

.....
Role (controller/processor): Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Patients: gender, Patients ID, health data, ethnical or racial origin

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

Categories of personal data transferred

Patients: gender, Patients ID, health data, ethnical or racial origin

Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii]*

Jméno/název: **Fakultní nemocnice v Motole**

Adresa: V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Podpis a datum:

.....
Úloha (správce/zpracovatel): Zpracovatel

Dovozce nebo dovozci údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů]*

Jméno/název: **Dong-A ST Co. Ltd.**

Adresa: 64 Cheonho-daero, Dongdaemun-gu, Seoul, Korejská republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby:

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Podpis a datum:

.....
Úloha (správce/zpracovatel): Správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

Pacienti: pohlaví, ID pacienta, zdravotní údaje, etnický nebo rasový původ

Členové studijního týmu: Křestní jméno, příjmení, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo

Kategorie předávaných osobních údajů

Pacienti: pohlaví, ID pacienta, zdravotní údaje, etnický nebo rasový původ

Členové studijního týmu: Křestní jméno, příjmení, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo

Citlivé údaje, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

Patients: gender, Patients ID, health data, ethnical or racial origin
Study Staff Members: Firstname, surname, email, postal address, phone number

The frequency of the transfer (e.g. whether the data is transferred on a one-off or continuous basis).
On continuous basis

Nature of the processing

The processing consists in collecting, transferring, archiving, personal data relating to the subjects enrolled in this clinical study.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

The purpose of this processing is to conduct the clinical study in accordance with the clinical trial protocol and Good Clinical Practices (GCP).

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period

The processing will continue until completion of the services and for any subsequent storage or processing period as defined in this agreement (at least 15 years after the study end).

For transfers to (sub-) processors, also specify subject matter, nature and duration of the processing

The same as stated above.

Pacienti: pohlaví, ID pacienta, zdravotní údaje, etnický nebo rasový původ
Členové studijního týmu: Křestní jméno, příjmení, e-mailová adresa, poštovní adresa, telefonní číslo

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).
průběžně

Povaha zpracování

Zpracování spočívá ve shromažďování, přenosu, archivaci, osobních údajů týkajících se subjektů zařazených do této klinické studie.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Účelem tohoto zpracování je provádět klinickou studii v souladu s protokolem o klinickém hodnocení a se správnou klinickou praxí (GCP).

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

Zpracování bude pokračovat až do dokončení služeb a po jakékoli další období skladování nebo zpracování, jak je definováno v této smlouvě (nejméně 15 let po skončení studie).

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

Stejně jako uvedené výše.