

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

Precision for Medicine (HU), Kft., (dříve známou pod názvem Argint International Kft. a Hungarian corporation,) se sídlem: Bölöni György u. 22, 1021, Budapešť
IČO: 01-09-872633
DIČ: 13777463-2-41
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Fővárosi Törvényszék Cégbírósága

(dále jen „**CRO**“)

A

Fakultní nemocnice v Motole

se sídlem: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
IČO: 00064203
DIČ: CZ00064203
zřízená rozhodnutím ministra zdravotnictví České republiky ze dne 25.11.1990
zastoupen: XXXX, na základě pověření

(dále jen „**Poskytovatel zdravotních služeb nebo jen Poskytovatel**“)

A

XXXXXXXXXX

Adresa/IČO:

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně označovány jako „**Centrum a hlavní zkoušející**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

Precision for Medicine (HU) Kft. (formerly known as Argint International Kft.) a Hungarian corporation,
Registered office: Bölöni György u. 22, 1021, Budapest
Registration number: 01-09-872633
Tax number: 13777463-2-41
Registered with the Commercial Register kept by the Fővárosi Törvényszék Cégbírósága

(hereinafter referred to as the “**CRO**”)

AND

Fakultní nemocnice v Motole

With its registered seat at: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
ID No.: 00064203
VAT No.: CZ00064203
Established by the decision of the Minister of Health of the Czech Republic dated 25 November, 1990
Registered at the register court in Prague
Represented by: XXXX, under delegation of the employer

(hereinafter referred to as the “**Center**”)

AND

XXXXXXXXXX

Address/ID No.: XXXX

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(the Center and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Center and Principal Investigator**”)

entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

Preamble

CRO je

organizace pro klinický výzkum zabývající se poskytováním služeb klinického výzkumu a vývoje léčiv pro farmaceutický a biotechnologický průmysl.

A VZHLEDEM K TOMU, ŽE APELLIS Pharmaceuticals, Inc, je společnost se sídlem 100 5th Avenue, Waltham, MA 02451, USA (dale jen jako "Sponzor.") si najal CRO, ke správě a monitorování Studie, včetně hodnocení léčiva pegcetacoplanu (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem Otevřené klinické hodnocení fáze 2 s jednou skupinou hodnotící bezpečnost, farmakokinetiku a biologickou aktivitu pegcetacoplanu u pediatrických pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. APL2-PNH-209, který bude Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu předán Sponzorem a který může být čas od času Sponzorem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

Vzhledem k tomu, CRO je oprávněna jednat jménem a ve prospěch sponzora tak, jak je stanoveno v této dohodě, a provádět finanční transakce a platby spojené se studií.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Poskytovatel a Hlavní zkoušející disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

PROTO se Poskytovatel a CRO (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Sponzora/CRO a Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek CRO, zastupce Sponzora, uhradit odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli

Preamble

Whereas, CRO is a clinical research organization, engaged in the business of providing clinical research and drug development services to the pharmaceutical and biotechnology industries.

Whereas, APELLIS Pharmaceuticals, Inc, a corporation, with a place of business at 100 5th Avenue, Waltham, MA 02451, USA (hereinafter “the **Sponsor**”) has engaged CRO to manage and monitor aspects of the Study including the pegcetacoplan (hereinafter called the “**Study Drug**”) in the study named “An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Biologic Activity of Pegcetacoplan in Pediatric Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria” (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in Protocol no. APL2-PNH-209 which will be provided to the Center and Principal Investigator by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, CRO is authorized to act on the Sponsor’s behalf and in favour of the Sponsor as stated in this Agreement, and carry out financial transaction and payments connected with the Study.

WHEREAS, the Center and Principal Investigator possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

THEREFORE, the Institution and the CRO (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center’s facilities and the division of Study-related obligations among the Sponsor/CRO and the Center and Principal Investigator. The subject of the Agreement are covenants of the Center and Principal Investigator to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO on behalf of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol,

vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Sponzora.

including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.

Čl. 2 – Povinnosti Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího

Article 2 – Obligations of the Center and Principal Investigator

- 2.1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; všechny příslušné právní předpisy, včetně těch, které se týkají bezpečnosti pacientů, hlášení bezpečnosti, zveřejňování finančních údajů a střetu zájmů a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Sponzora/CRO jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.
- 2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni,

- 2.1 The Center and Principal Investigator shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations, including those relating to patient safety, safety reporting, financial disclosure and conflict of interests; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Centre shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Centre by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor/CRO with regard to the Study at the Centre, unless this Agreement specifies otherwise. Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4 The Centre shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Centre shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated,

kvalifikování a vzdělání, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Sponzor (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Sponzor má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Sponzor zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Sponzor nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Sponzorem.

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Sponzora. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Sponzora/CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatele:

2.6.1 je povinen zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatele anebo Sponzora a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Sponzorem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznámá omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím; a

in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Centre. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Center shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Centers shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Center's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor/CRO's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Center shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Centre or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Center's obligations with respect to audits and inspections; and

- 2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.7. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je únor 2021 a předpokládané ukončení listopad 2023. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Předpokládaná počet zařazených subjektů hodnocení je 1.
- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Sponzor může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.9 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytnout Sponzorovi/CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Sponzorovi nebo třetí straně určené Sponzorem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Sponzorem anebo kteroukoli společností propojenou se Sponzorem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Sponzora nebo
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 The Center and Principal Investigator agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on February 2021 and to be completed by November 2023. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Estimated number of subjects to be enrolled in the study is 1.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 The Center and Principal Investigator agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Center and Principal Investigator agree to cooperate with the Sponsor/CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Center and Principal Investigator shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits

kteřekoli ze společností propojených se Sponzorem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.

received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. „**Affiliate**“ shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.

2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Spozorovi, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Sponzorovi a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Sponzorem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Center and Principal Investigator with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Center and Principal Investigator.

2.11 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Sponzora.

2.11 The Center and Principal Investigator shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.

2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují informovat o každé takové události Sponzora/CRO (i) v případě

2.12 If in the course of the Study at the Center trial subjects' health is harmed, the Center and Principal Investigator shall inform the Sponsor/CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious

závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin od jejich zjištění a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Sponzorem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí informovat Sponzora/CRO bez zbytečného odkladu.

- 2.13 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Sponzora nebo osob pověřených Sponzorem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni používat formuláře poskytnuté Sponzorem, jsou-li takové.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Poskytovatel a Hlavní zkoušející předložit Sponzorovi/CRO veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulatorních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Sponzor likvidaci vyžádal (na náklady Sponzora), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotřebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Poskytovatel a Hlavní zkoušející likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours of being aware at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor/CRO without undue delay.

- 2.13 The Center and Principal Investigator agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Center and Principal Investigator must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Center and Principal Investigator shall submit to the Sponsor/CRO all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 The Center and Principal Investigator agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Center and Principal Investigator are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Center and Principal Investigator agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Center and Principal Investigator shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

- 2.16 Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Sponzorem/CRO podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel Sponzorovi/CRO písemně jméno a příjmení pověřených osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.18 Sponzor zajistí distribuci zásilky hodnocených léčivých přípravků 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), následně si na žádanku zkoušející hodnocené léčivé přípravky vyzvedne na centrum a je za ně plně zodpovědný. Sponzor je povinen oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána buďto emailem nebo telefonicky lékárnou pověřenému farmaceutovi. Likvidaci nevyužitých léků si Sponzor zajistí na vlastní náklady.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Center and Principal Investigator shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor/CRO under this Agreement.
- 2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor/CRO in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 The Sponsor shall provide distribution of a shipment of the Study Drugs to the pharmacy of the Center, where an authorized pharmacist will receive and inspect it (like other shipments, i. e. for damage and compliance with special shipping requirements, if there are any) and verify receipt of the shipment; subsequently, the Principal Investigator will present with a request form and pick up the Study Drugs for the Center, assuming full responsibility for them. The Sponsor is obliged to inform the pharmacist about the scheduled arrival of the shipment a minimum of 3 work days before delivery, by e-mail or by phone. Unused drugs will be disposed of by the Sponsor at their own cost.

Sponzor zajistí dodávku na adresu:
Nemocniční lékárna FN Motol,
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 a označí ji
jménem odpovědného lékárníka.

The Sponsor shall provide shipping to the address:
Hospital Pharmacy of the Motol University Hospital,
V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, and mark it with
the name of the authorized pharmacist.

- 2.19 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.
- 2.20 Kdykoli o to Sponzor/CRO požádá, zavazují se Poskytovatel a Hlavní zkoušející podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 The Center and Principal Investigator agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor/CRO's request.
- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Sponzorovi CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Sponzor/CRO mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Sponzor/CRO oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Sponzorovi/CRO přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Sponzorovi anebo na požádání Sponzora zničeny. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Sponzor může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále na žádost Sponzora zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.
- 2.21 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the Sponsor/CRO so that the Sponsor/CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor/CRO shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Center and Principal Investigator agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Center and Principal Investigator agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

- 2.22 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Sponzorovi/CRO jsou pravdivé, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Sponzorovi/CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.22 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor/CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor/CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.23 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisů a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy (dále jen „Doba archivace“). Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Sponzora, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Sponzora/CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory. Sponzor bude informovat Poskytovatele nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím Doby archivace o tom, jakým způsobem bude se záznamy a dokumenty patřícími ke Studii naloženo. V případě, že se Sponzor ve stanovené době v tomto smyslu nevyjádří, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že Sponzor bude žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Sponzorovi požadovat úměrné zpoplatnění.
- 2.23 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations (hereinafter referred to as the "Archiving Period"). Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor/CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises. The Sponsor will inform the Center not later than six (6) months before the expiry of the Archiving Period about the way how the records and documents belonging to the Study will be handled. In the event that the Sponsor does not express his opinion in this respect within this timeline, it will be considered that he agreed to shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the Archiving Period at the Center, the Center is entitled to require from the Sponsor a proportional fee.
- 2.24 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou si vědomi, že Sponzor nebo třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Sponzora/CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Sponzorem/CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost Sponzora/CRO jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.
- 2.24 The Center and Principal Investigator understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Center and Principal Investigator agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor/CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor/CRO or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the Sponsor/CRO..

- 2.25 Poskytovatel umožní CRO/Sponzorovi nebo jejich zástupcům, aby provedli kontrolu, monitorování nebo audit práci ve smyslu této smlouvy u studijního pracoviště, nebo v jiných smluvně určených prostorách, v nichž nebo s jejichž pomocí se provádí studie (klinické hodnocení), a to výhradně během běžné pracovní doby. Taková kontrola nebo audit však musí být domluven minimálně 3 dny předem a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele.
- 2.26 Sponzor a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie. Doba archivace a bez jakýchkoli nároků Poskytovatel a Hlavní zkoušející na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Sponzor povinen domluvit s Poskytovatelem nejméně tři (3) dny před jeho plánovaným provedením v případě, že je prováděn Sponzorem či jím pověřenou osobou; takový audit či inspekce se uskuteční v rámci běžné pracovní doby a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni poskytovat Sponzorovi, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Sponzorem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.
- 2.27 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni informovat Sponzora/CRO o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést bez zbytečného odkladu poté, co se o nich dozví. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují umožnit, aby Sponzor/CRO mohl být přítomen na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Sponzorem. Poskytovatel a Hlavní zkoušející bez zbytečného odkladu poskytnou Sponzorovi kopie jakýchkoliv
- 2.25 The Center shall allow CRO / the Sponsor or their representative to inspect, monitor or carry out an audit of the work as specified in this Agreement, at the Center or other facilities where the Study is being conducted or which take part in it, but only during the regular working hours. The inspection or audit must be arranged at least 3 days beforehand and must not interrupt the usual operation of the Center.
- 2.26 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Center and Principal Investigator ' records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for 25 years after completion of the Study Archiving Period and without the Center and Principal Investigator ' right to special payment. The Sponsor must arrange such audit or inspection with the Center at last three (3) days prior its planned performance, provided that it is carried out by the Sponsor or a person appointed by the Sponsor; such audit or inspection shall take place during normal working hours and shall not interfere with the normal operation of the Center. The Center and Principal Investigator must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.
- 2.27 The Center and Principal Investigator shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Center and Principal Investigator must inform the Sponsor/CRO about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as without undue delay after the Sponsor learns about it. The Center and Principal Investigator shall allow the Sponsor/CRO to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Center and Principal Investigator must review and discuss such response with the Sponsor. The Center and Principal Investigator shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or

zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.28 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Sponzora/CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Sponzorovi/CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Poskytovatel a Hlavní zkoušející to bez zbytečného odkladu sdělí Sponzorovi/CRO.

2.28 The Center and Principal Investigator may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Center and Principal Investigator represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Center and Principal Investigator agree to promptly notify the Sponsor/CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Centre or its employees. Furthermore, the Center and Principal Investigator represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor/CRO.. The Center and Principal Investigator shall notify the Sponsor/CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.29 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní vztah s Poskytovatelem, je Poskytovatel povinen o této skutečnosti informovat Sponzora neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Sponzor má právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Sponzor nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Sponzor je oprávněn vypovědět tuto

2.29 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Center, the Center shall inform the Sponsor/CRO as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Center shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Center and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Center and the

Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Sponzora/CRO o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

Principal Investigator must immediately inform the Sponsor/CRO in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.30 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO: XXXXXXXXXX, mail: XXXXXXXXXX v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.30 The Center and Principal Investigator agree to inform the CRO: XXXXXXXXXX, mail: XXXXXXXXXX directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

2.31 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují umožnit smluvním CRO, smluvně zajištěným Sponzorem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Sponzora vykonávaly kterékoli z práv a povinností Sponzora na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Sponzora vyplývá. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.

2.31 The Center and Principal Investigator agree to allow CRO by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Center and Principal Investigator agree to cooperate with such research organizations.

2.32 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.32 The Center and Principal Investigator undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.33 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Sponzorovi na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

2.33 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.

2.34 Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu: XXXXXXXXXX Veškerá oznámení Poskytovateli budou zaslána do FN Motol a označena Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: XXXXXXXX

2.34 Invoicing documents for the Study will be sent to the e-mail: XXXXXXXXXX All information for the Center must be send to Motol University Hospital and marked "Klinické hodnocení léčiv" (Clinical Drug Trial), to the Secretariat of the Deputy Manager for Medical Preventive Care, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 or to the contact e-mail: XXXXXXXX

Čl. 3 – Povinnosti Sponzora a CRO

Article 3 – Obligations of the Sponsor and the CRO

- 3.1. Kontaktními osobami CRO ve vztahu ke Studii jsou:
- XXXXXXXX
- nebo kterékoli další osoby předem písemně oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.
- 3.1 The CRO's contact persons regarding the Study are:
- XXXXXXXX
- or any other person announced in advance and in writing to the Principal Investigator. The CRO 's contact persons regarding the Study are:
- 3.2. Sponzor se zavazuje Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie např. Příručka zkoušejícího verze 9.0, 07. prosinec 2020;
- 3.2 The Sponsor agrees to provide the Center and Principal Investigator with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study, for example the Investigator´s Brochure Edition No. 9.0, date: 07Dec2020
- 3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:
- Nemocniční lékárna FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
K dodání dojde po předchozím e-mailovém nebo telefonickém oznámení učiněném nejméně tři (3) dny předem. Zásilku vyzvedne pověřený lékárník, jehož jménem bude označena, a zkontroluje, zda nebyla poškozena a zda byly dodrženy zvláštní podmínky na transport, jsou-li jakékoliv zvláštní podmínky vyžadovány. Případné vady zaznamená do předávacího protokolu. Hlavní zkoušející Hodnocený lék vyzvedne oproti žádance a od tohoto okamžiku je za něj plně odpovědný.
- 3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:
- Hospital Pharmacy of FN Motol, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5
The delivery will happen upon prior email or telephone notification made at least three (3) days in advance. The shipment will be picked up by an appointed pharmacist whose name is on the shipment and he/she will check, whether the shipment was not damaged and whether the special transport conditions were met in a case that such have been required. Any defects will be recorded in the handover protocol. The Principal Investigator will collect the Study Drug upon an order and will be fully responsible for it since this moment.
- 3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Sponzora. Sponzor prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci k Poskytovateli.
- 3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

3.5. Sponzor se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícím příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

Čl. 4 – Odměna

Article 4 – Remuneration

4.1. CRO, jménem Sponzora, se zavazuje zaplatit Poskytovateli za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5, CRO jako zastupce Sponzora, odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi hlavním zkoušejícím a CRO. Hlavní zkoušející oznámí Poskytovateli, pokud takovou dohodu uzavřou

4.1. For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO, on behalf of the Sponsor agrees to provide the Center with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the CRO. The Principal Investigator shall notify the Center about such agreement.

4.2. Poskytovatel nemá nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených s CRO, ledaže je předem písemně schválí CRO.

4.2. The Center is not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the CRO, unless approved in advance by the CRO in writing.

4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacený Poskytovateli, jsou splatné ve lhůtě třiceti (30) dnů ode dne, kdy bude CRO doručena faktura mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovního účtu Poskytovatele.:

4.3. Any remuneration and reimbursement for the Center must be paid within 30 days of the day the CRO receives an invoice, which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the following bank account of the Center:

Název účtu: XXXXXX
Banka: XXXX
Adresa banky: XXXXX
Číslo účtu: XXXXXXXX
IBAN: XXXXXXXX
BIC: XXXXXXXX

Name of the account XXXXX
Bank: XXXXX
Address of the bank: XXXXX
Account No.: XXXXXXXXX

IBAN: XXXXXXXXXX
BIC: CXXXXXXX

Platba je bez DPH. Platba bude prováděna na základě kalkulace uskutečněných návštěv vytvořené CRO a odsouhlasené Zkoušejícím, jak je podrobněji popsáno v následujícím odstavci. Platby budou

Payment is free of VAT. Payment will be made on basis of a calculation of realized visits, prepared by the CRO and approved by the Principal Investigator, as described in more detail in the following paragraph. Payments will be made as needed but no later than 31 December of the current year.

probíhat podle potřeby, nejpozději však vždy k 31. 12. běžného roku.

Platby splatné v souvislosti s touto dohodou jsou zprostředkované platby od zadavatele, které budou odeslány poté, co je od zadavatele obdržel smluvní výzkumná organizace (CRO). CRO vynaloží přiměřené úsilí, aby zajistila včasné přijetí zprostředkovaných plateb od zadavatele. Postavení CRO jakožto platebního zástupce vyžaduje, aby veškeré faktury vystavené v souvislosti s touto dohodou byly vystaveny na zadavatele. Instituce bude faktury zasílat CRO a ta bude jménem zadavatele provádět úhrady.

Faktury podle této smlouvy by měly být vystaveny na jméno:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451
USA

Faktury by měly být poslány na mailovou adresu:

[XXXXXXXXXX](#)

nebo poštou na adresu:

Precision for Medicine Kft.
Böllöni György u. 22
1021 Budapešť
Maďarsko

Faktury musí obsahovat čísla protokolu, čísla objednávky a jména zodpovědné osoby za CRO: XXXXXX

Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Poskytovateli uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy ke dni 30.4. a 30.9. každého kalendářního pololetí, roku Studie si Poskyvatel a Hlavní zkoušející společně s CRO, jménem Sponzora, vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídajících hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy CRO, jménem Sponzora, hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou

Payments due under this Agreement are pass-through payments from Sponsor that will be sent after such payments are received by CRO from Sponsor. CRO shall exercise reasonable efforts to ensure timely receipt of pass-through payments from Sponsor. CRO's payment agent status requires all invoices issued in connection with this Agreement to be issued to Sponsor. Institution will post invoices to CRO and CRO will process the payments on behalf of Sponsor.

Invoices under this Agreement should be issued to:

Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451
USA

Invoices should be sent for payment processing to:

XXXXXXXXXX

or by post to:

Precision for Medicine Kft.
Böllöni György u. 22
1021 Budapest
Hungary

Invoices must include Protocol number, order number and the name of the CRO's responsible person XXXXXXXX

Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period by April 30 and September 30 of each calendar half-year, of the Study, the Center and Principal Investigator and the CRO, on behalf of the Sponsor shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the CRO, on behalf

pověřenou Sponzorem. Tento přehled musí být zpracován zvlášť pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním pololetí.

Poskytovatel vystaví fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí CRO. CRO, jménem Sponzora, zaplatí Poskytovateli na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

4.4. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Sponzor zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy

4.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející si jsou vědomi, že Sponzor může zveřejnit na centrální webové stránce koncernu a/nebo na webové stránce koncernu [vložit] www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany CRO, jako zástupce Sponzora, na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu, které Sponzor uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Sponzor uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č.

of the Sponsor based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the Sponsor. Every overview must be prepared separately for each trial subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar half-year.

The Center shall issue an invoice containing order number for remuneration and potential reimbursement that the Center is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO, on behalf of the Sponsor shall pay the Center the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been issued.

4.4 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Center shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.

4.5 The Center and Principal Investigator understand that the Sponsor may disclose on the central website of the group [insert] and/or on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by the CRO on behalf of the Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Center and Principal Investigator, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred

340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „**Zákon o registru smluv**“). Bez ohledu na výše uvedené může CRO, jako zástupce Sponzora, zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.

to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the CRO on behalf of the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement.

4.6. Smluvní strany souhlasí s uveřejněním smlouvy Poskytovatelem za účelem splnění povinností uložených mu platnou a účinnou právní úpravou, a to zejména zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv, ve znění pozdějších předpisů, a dále pokyny a rozhodnutími Ministerstva zdravotnictví České republiky. Ve smlouvě nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, které nejsou veřejně dostupné ve veřejném rejstříku, důvěrné informace dle této smlouvy a dále pak obchodní tajemství, které si smluvní strany sjednávají ve smyslu ust. § 504 občanského zákoníku takto: (doporučení: protokol a design studie, detailní rozpočet, počet subjektů hodnocení a jejich odměňování, délka trvání studie, detailní informace o pojištění Sponzora Za účelem uveřejnění této smlouvy ve smyslu tohoto odstavce poskytne Sponzor / CRO Poskytovateli revidovanou verzi smlouvy ve strojově čitelném formátu. (ideálně v .pdf) Uveřejnění smlouvy v registru smluv provede Poskytovatel, a o uveřejnění bude Sponzora informovat: (doplňte e-mailovou adresu nebo datovou schránku). Druhá smluvní strana bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů.

4.6. The Contracting Parties agree with the Center publishing this Agreement to meet the applicable legislative requirements, especially Act No. 340/2015 Sb. on the Agreement Register, as amended, as well as instructions and decrees of the Ministry of Health of the Czech Republic. The published Agreement shall not include personal data of any individuals that cannot be accessed publicly via a public register, information classified under this Agreement or commercial secrets, as agreed upon by the Contracting Parties under the provisions of Section 504 of the Czech Civil Code: (Recommendations: Study protocol and design, detailed budget, number of trial subjects and their reward, duration of the Study, detailed information on Sponsor's insurance.) To publish the Agreement under this Section, the Sponsor / CRO will provide a revised version of this Agreement in a machine readable format (preferably PDF) to the Center).

The Center will publish the Agreement in the Agreement Register, informing the Sponsor: (Insert e-mail address or data mailbox).

The latter Contracting Party takes into account that the Center as a state-funded institution is obliged to provide information upon request of a third party under the Act No. 106/1999 Sb. on Free Access to Information, as amended.

4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 6 k této Smlouvě.

4.7 Payments to trial subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Annex 6 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Sponzorovi patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Poskytovatel a Hlavní zkoušející tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Sponzora a Sponzor tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Poskytovateli a Hlavní zkoušející dle čl. 4. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Poskytovatele; nicméně, Sponzor je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Poskytovatel a Hlavní zkoušející Sponzorovi výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu dle čl. 4. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Sponzorovi. Sponzor není povinen licenci využít.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Sponzora.
- 5.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci
- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Center and Principal Investigator hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Center and Principal Investigator under Article 4 hereof. The Center and Principal Investigator shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Center and Principal Investigator an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center and Principal Investigator under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Center and Principal Investigator agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by

Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Sponzorovi.

employees of the Center or other parties included in the Study by the Center and Principal Investigator shall be reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 Sponzor anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Sponzor uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Sponzora k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Center and Principal Investigator agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

5.7 Sponzor a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními informovaného souhlasu a v rozsahu tam stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Poskytovatel a Hlavní zkoušející Sponzorovi výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Sponzora, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího dle čl. 4. Nejsou-li Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Poskytovatel a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu udělit výše uvedenou licenci Sponzorovi. Poskytovatel a Hlavní zkoušející potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, který Poskytovateli předá Sponzor a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Center and Principal Investigator hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Center and Principal Investigator under Article 4. In the case that the Center or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Center and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Center and/or third parties involved in the Study, would allow the Center and Principal Investigator to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Center and Principal Investigator confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent that shall be submitted to the Center by the Sponsor and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

5.8 Sponzor uděluje Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným u Poskytovatel pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

6.1. Smluvní 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 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27.4.2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o volném pohybu těchto údajů a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů a souvisejícími právními předpisy.

6.2. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Sponzora nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Sponzora v souvislosti se Studií, Hodnocením lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Sponzorem bez předchozího písemného souhlasu Sponzora. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto

5.8 The Sponsor provides the Center and Principal Investigator with a non-exclusive license to Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Article 6 – Confidentiality

6.1 During the Study and after it, the Contracting Parties are obliged to comply with the applicable legislation on personal data protection when processing personal data and transferring it to other countries, especially under Art. 26 of the 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, Act No. 110/2019 Sb. on the Processing of Personal Data and related legislation.

6.2 The Center and Principal Investigator agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Center and Principal Investigator must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Center and Principal Investigator may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Center and Principal Investigator agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of

- osoby byly Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.3. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.4. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Poskytovatel a Hlavní zkoušející prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Sponzorem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Sponzorovi nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.5. Navíc jsou Poskytovatel a Hlavní zkoušející oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Sponzora a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.6. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.3 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Center and Principal Investigator have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.4 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Center and Principal Investigator can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.5 Furthermore, the Center and Principal Investigator may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Center and Principal Investigator shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Center and Principal Investigator agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.6 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

- | | |
|---|--|
| 6.7. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují na žádost Sponzora zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Sponzorovi | 6.7 The Center and Principal Investigator agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor. |
| 6.8. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii. | 6.8 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study. |
| 6.9. Sponzor se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti důvěrné. | 6.9 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential. |

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

- | | |
|---|---|
| 7.1. Sponzor uznává zájem Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Sponzora se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování: | 7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Center and Principal Investigator in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Center and Principal Investigator agree to comply with the following publication obligations and terms: |
| 7.1.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují poskytovat Sponzorovi veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnocení léku nebo Výsledků (dále jen „ Publikace “) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Sponzor mohl zkontrolovat. | 7.1.1 The Center and Principal Investigator agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “ Publication ”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it. |
| 7.1.2 Pokud Sponzor neučiní vůči Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují připomenout Sponzorovi zamýšlené datum Publikace. Poskytovatel a Hlavní zkoušející nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Sponzora.. | 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Center and Principal Investigator within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Center and Principal Investigator agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Center and Principal Investigator are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor. |
| 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Sponzorem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou oprávněni publikovat Výsledky z pracoviště Poskytovatele za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení | 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Center and Principal Investigator may publish Results from the facilities of the Center on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion |

Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.

of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.

7.1.4 Sponzor, Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Sponzora i pro Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího. Sponzor je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.4 The Sponsor and the Center and Principal Investigator agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Center and Principal Investigator. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Center and Principal Investigator agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Sponzora, Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Center and Principal Investigator shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Sponzora mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Sponzor má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Sponzorem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Sponzorovi Publikace doručena ke kontrole. Sponzor má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Sponzor právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Sponzor nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Sponzorem a současně se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly

7.1.7 The Center and Principal Investigator agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the

být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 7.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že povinnosti a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 se vztahují také všechny Členy studijního týmu.
- 7.2 The Center and Principal Investigator agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 Povinnosti stanovené v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 Sponzor je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Sponzor oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/>. a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Sponzora (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting), <http://www.sukl.cz/modules/evaluation/> a <http://clinicaltrialsregister.eu/> and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Sponzora, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.
- 7.5 The Center and Principal Investigator agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.
- 7.6 Název Sponzora nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Sponzorem.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Center and Principal Investigator without the Sponsor's prior written authorization.

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- 8.1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují Sponzorovi/CRO nahradit újmu (včetně újmou nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.
- 8.1 The Center and Principal Investigator agree to indemnify the Sponsor/CRO for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.

- 8.2. Sponzor je Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu (Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „**Odškodňovaná strana**“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:
- 8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Sponzora nebo jeho Propojených osob; a/nebo
- 8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo
- 8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.
- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Sponzorovi v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Sponzor nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují písemně informovat Sponzora o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti
- 8.2 The Sponsor must indemnify the Center and Principal Investigator (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “**Indemnified Party**”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
- 8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or
- 8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or
- 8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Center and Principal Investigator shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Center and Principal Investigator breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Center and Principal Investigator agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to

(15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Sponzorovi, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a

allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and

8.4.2 Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni spolupracovat se Sponzorem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a

8.4.2 The Center and Principal Investigator must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and

8.4.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Sponzora.

8.4.3 The Center and Principal Investigator may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

9.1. Sponzor odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Sponzor prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Sponzora a Zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Sponzor, Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Center and Principal Investigator represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

9.2. Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ustanovením § 52 odst. 3, písm. f) zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech, ve znění pozdějších předpisů, zajistí pojištění klinického hodnocení.

9.2 The Sponsor declares and confirms that they will insure the clinical trial in compliance with the provision of Section 52(3)(f) of Act No. 378/2007 Sb. on Pharmaceuticals, as amended.

9.3. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, musí být pojištění

9.3 The Center declares they have liability insurance coverage for damage caused during the provision of healthcare under Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Sb. On Health Services, as amended. Under Section 45(2)(n) of Act No. 372/2011 Sb. on Health Services, as amended, the insurance must be valid for the whole period for which the Center provides their services.

uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní služby.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

- 10.1. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou si vědomi, že Sponzor nebo třetí osoba Sponzorem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Sponzorem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Sponzora a/nebo třetích osob pověřených Sponzorem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Sponzorem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Sponzorem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Sponzor bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Sponzora a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.
- 10.2. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu dle přílohy č. 2 této Smlouvy a dokud Poskytovatel a Hlavní zkoušející nezašlou tento souhlas Sponzorovi
- 10.3. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují neprodleně a písemně informovat Sponzora o jakémkoli porušení ustanovení o
- 10.1 The Center and Principal Investigator understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Center, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.
- 10.2 The Center and Principal Investigator agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data. to the extent specified in Appendix 2 to this Agreement and until the Center and Principal Investigator send such consents to the Sponsor.
- 10.3 The Center and Principal Investigator agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions

bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do jednoho (1) dne od data takového porušení.

without undue delay; however, no later than one (1) day following such breach.

10.4 Poskytovatel a Hlavní zkoušející a Sponzor se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.

10.4 The Center and Principal Investigator and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, including but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation or "GDPR"), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.

10.5 Ve vztahu ke všem osobním údajům Poskytovatel a Sponzor zaručují a zavazují se, že budou dodržovat zejména ustanovení a související povinnosti týkající se činností zpracování údajů prováděných za účelem provedení studie, jak je uvedeno v dodatku 4 „Podmínky zpracování údajů - Správci údajů“ vč. jeho definice, jsou připojeny a začleněny odkazem na tuto dohodu.

10.5 In relation to all Personal Data, the Center and the Sponsor warrant and undertake that they will comply in particular with the provisions and related obligations regarding the data Processing activities carried out for the performance of the Study, as set out in Appendix 4 "Data Processing Terms – Data Controllers" incl. its definitions attached and incorporated by reference to this Agreement.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

Article 11 – Term of the Agreement

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Sponzorem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.

11.2. Práva a povinnosti Sponzora/CRO, Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor/CRO and the Center and Principal Investigator that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Čl. 12 – Ukončení

Article 12 – Termination

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based

po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Sponzor sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Sponzora dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

12.2. Poskytovatel, Hlavní zkoušející a CRO, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Poskytovatelem a nebo Hlavním zkoušejícím dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Sponzorem/CRO. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Sponzor právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

12.2 The Center and Principal Investigator and the CRO each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Center needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Center and Principal Investigator under the previous sentence with the Sponsor/CRO beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

- 12.4 Pokud se Sponzor odůvodněně domnívá, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Sponzor/CRO právo na základě oznámení doručeného Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Poskytovatel a Hlavní zkoušející ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5 V případě, že Sponzor neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Poskytovateli. V případě, že Hlavní zkoušející a Sponzor mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Poskytovatel se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele, ve prospěch jiného poskytovatele
- 12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má CRO právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.
- 12.7 CRO jménem Sponzora je povineno uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Poskytovatelem a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně
- 12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Center and Principal Investigator shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor/CRO shall have the right, by sending written notice to the Center and Principal Investigator, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Center and Principal Investigator about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Center and Principal Investigator failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the CRO may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.
- 12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Center or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the CRO shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.
- 12.7 The CRO on behalf of must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Center and Principal Investigator based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the

obdržel vyšší částky odměny a nákladů, na než mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět CRO, jako zastupce Sponzora, bez zbytečného odkladu.

case that the Center provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Center shall refund the balance to the CRO on behalf of the Sponsor without undue delay.

12.8 Při ukončení Smlouvy se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují vrátit Sponzorovi veškerý nespoteřovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Center and Principal Investigator shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Center and Principal Investigator in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a Sponzorem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Sponzorovi nebo výrobkům obchodovaným Sponzorem.

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Center and Principal Investigator or on any business decision that the Center and Principal Investigator made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.

13.2 CRO tuto dohodu uzavírá ve prospěch zadavatele. Tato dohoda je uzavřena rovněž ve prospěch zadavatele jako třetí strany, který vedle jakýchkoliv jiných práv, kterými může disponovat, má na základě této dohody právo přímé žaloby proti stranám této dohody při vymáhání náhrady škody a právo na spravedlivé nápravné prostředky při jakémkoliv porušení dohody, jakož i právo vymáhat dohodu jiným způsobem

13.2 CRO is executing this Agreement for the benefit of Sponsor. Sponsor is a third party beneficiary of this Agreement who, in addition to any other rights it may have, is intended to have the rights of direct action against the Parties, to seek damages or equitable relief from any breach of this Agreement, and to otherwise enforce this Agreement.

13.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují k plnění svých povinností vyplývajících z této dohody v souladu s relevantní protíúplatkářskou a protikorupční legislativou, mimo jiné včetně zákonů Foreign Corrupt Practices Act 1977 (Zákon o zahraničních korupčních praktikách) USA a UK Bribery Act 2010 (Zákon o úplatkářství) Velké Británie (dále jen „protikorupční zákony“), jakož i v souladu s přílohou 2. Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že v souvislosti se studií neposkytnou žádné přímé ani nepřímé platby nebo příspěvky vládním představitelům, zákazníkům, obchodním partnerům, zdravotnickým pracovníkům ani jiným osobám za účelem získání neoprávněné výhody,

13.3 The Center and Principal Investigator agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws including without limitation, the US Foreign Corrupt Practices Act 1977 and UK Bribery Act 2010 (“Anticorruption Laws”) and Appendix 3. The Center and Principal Investigator represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not

nebudou ovlivňovat rozhodování fyzických a právnických osob ani předepisování léčivých přípravků a nebudou nikoho nabádat k překročení pracovních povinností ani standardů. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že Sponzorovi ihned písemně oznámí jakékoliv domnělé či skutečné porušení výše uvedených principů v souvislosti se Sponzorskou obchodní aktivitou a budou se Sponzorem spolupracovat na přezkoumání dané záležitosti.

instigate anyone to breach professional duties or rules. The Center and Principal Investigator agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 Poskytovatel a zkoušející se dále zaručují, že oni ani jejich vlastníci, ředitelé, zaměstnanci, zástupci a poradci, jakož ani žádný z plátců uvedených v této dohodě, neposkytnou ani nenabízejí žádné platby, dary ani příspěvky či výhody za účelem (i) ovlivnění jednání či rozhodnutí veřejných činitelů, (ii) nabádání veřejného činitele k jednání, které je v rozporu s jeho zákonnou povinností, respektive ke zdržení se jednání, které je jeho zákonnou povinností, (iii) zajištění neoprávněné výhody, (iv) nabádání veřejného činitele k využití svého vlivu k ovlivnění rozhodnutí vlády nebo jejich představitelů. Žádné takovéto jednání nelze očekávat.

13.4 The Center and the I Investigator further represent and warrant that neither they nor any of its respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will make, give or offer any payment, gift or other benefit or advantage for the purposes of (i) influencing any act or decision of a Public Official; (ii) inducing a Public Official to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing a Public Official to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government. There are no expectations in this respect whatsoever.

13.5 Termín „veřejný činitel“ zahrnuje každou osobu jednající jménem jakéhokoliv vládního orgánu, agentury nebo vládní organizace nebo jakéhokoliv státem vlastněného či řízeného podniku

13.5 The term "Public Official" includes any person acting on behalf of any government department, agency or instrumentality or any state-owned or controlled enterprise.

13.6 Poskytovatel se zavazuje, že poplatky splatné v souladu s touto dohodou představují spravedlivou kompenzaci za služby, jež mají Poskytovatel a Hlavní zkoušející poskytnout. Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že platby a cenné předměty přijaté v souladu s touto dohodou nebo v souvislosti se studií neovlivní jejich rozhodování ani rozhodování jejich vlastníků, ředitelů, zaměstnanců, zástupců, poradců ani plátců uvedených v této dohodě, kteří zároveň mohou, ale nemusejí být veřejnými činiteli, aby Sponzorovi) pomohli zajistit neoprávněnou výhodu či získat zakázku nebo si ji udržet.

13.6 The Center agrees that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by the Center and the Principal Investigator. The Center and the Principal Investigator represents and warrant that payments or items of value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Center and the Principal Investigator, or any of its respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Public Official or otherwise, in order to assist the Sponsor to secure an improper advantage or obtain or retain business.

13.7 Vedle dalších práv a kompenzací stanovených touto dohodou či zákonem mají Sponzor a CRO právo od dohody s okamžitou platností odstoupit, jestliže Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející jakýmkoliv způsobem

13.7 In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, the Sponsor and the CRO may terminate this Agreement with immediate effect if the Center and the Principal Investigator breach any of the

poruší některou ze záruk uvedených v
článcích 13.3 – 13.6

representations or warranties contained in
Articles 13.3 – 13.6

- 13.8 Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Sponzorovi, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.
- 13.8 The Center and Principal Investigator represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.
- 13.9 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.9 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.10 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.10 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.11 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.11 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.12 Sponzor má právo postoupit tuto dohodu, v celém její znění nebo její část, kterémukoliv ze svých partnerů. CRO je oprávněna postoupit svá práva vyplývající z této dohody Sponzorovi nebo jiné straně ustanovené Sponzorem bez svolení instituce. S výjimkou výše uvedeného nesmějí Poskytovatel a Hlavní zkoušející postoupit svá práva ani povinnosti vyplývající z této dohody v celém jejím znění nebo její části žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu CRO/Sponzora. Tato dohoda je závazná pro všechny strany, jakož i pro jejich právní
- 13.12 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. CRO shall have the power to assign its rights deriving from this Agreement to Sponsor or to a party appointed by Sponsor without the Institution's consent. Save for the foregoing, Center and Principal Investigator may not assign their rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the CRO/Sponsor. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting

nástupce a strany, jimž budou práva a povinnosti smluvních stran postoupeny v souladu s tímto článkem.

Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.13 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlíže dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.13 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.14 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.14 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.15 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele XXXXXXXX. Úkon učiněný vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.15 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be XXXXXXXX All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.16 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Poskytovatelem a Hlavní zkoušející v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.

13.16 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Center and Principal Investigator as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Center.

13.17 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.17 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

- 13.18 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.
- 13.18 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
- 13.19 Tato smlouva je vyhotovena v třech (3) výtiscích, každý s platností originálu.
- 13.19 This Agreement is made in 3 copies, each with the validity of the original.

Čl. 14 – Přílohy

Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha č. 1: Finanční podmínky
 Příloha č. 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů (připojeno pouze jako reference)

Příloha č. 3: Podmínky zpracování údajů - správci údajů

PŘÍLOHA 1 K PŘÍLOZE 3
 PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Article 14 – Appendices

The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix 1: Financial Terms
 Appendix 2: Consent to Personal Data Processing (attached by reference only)

Appendix 3: Data Processing Terms – Data Controllers

ANNEX 1 TO APPENDIX 3
 DETAILS OF PROCESSING OF PERSONAL DATA

CRO

Místo/Place _____

Datum/Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

Funkce / Position:

**Poskytovatel / Center
Fakultní nemocnice v Motole**

Místo/Place _____

Datum/Date: _____

XXXXXX

na základě pověření / under delegation of the employer

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo/Place: _____

Datum/Date: _____

Níže podepsaná XXXXXXXXXX jako zkoušející potvrzuji, že jsem se řádně seznámil se smlouvou a příslušnou dokumentací ke klinickému hodnocení léčiva a zavazuji se zajistit dodržování povinností z nich vyplývajících. Dále se zavazuji nezveřejňovat informace týkající se předmětného klinického hodnocení bez předchozího písemného souhlasu Sponsora zachovávat mlčenlivost o všech poskytnutých informacích, považovat tyto za důvěrné a zdržet se jakéhokoliv jiného užití těchto informací a výsledků než pro účely tohoto klinického hodnocení. Jako zkoušející souhlasím s tím, že CRO 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 s klinickým hodnocením, popř. k poskytnutí etickým komisím a státním úřadům a zavazuji se zajistit tento souhlas i od spoluzkoušejících a ostatních členů studijního týmu

.....

Hereby signed XXXXXXXXXX I confirm as the Principal Investigator that I have read and understood the Agreement and all documents applicable to the Study and undertake to ensure that all ensuing obligations are duly met. I will also not publish any information in connection with the Study without informing the Sponsor in advance and will maintain secrecy of all information provided to me, consider it personal and refrain from using it for any other purpose than this Study. As the Principal Investigator, I agree that CRO(s) will collect, use, process and publish my personal data, including my name, qualification and experience in clinical trials, my financial data relating e. g. to received remuneration, and other personal data for administrative purposes in connection with the Study or, alternatively, to hand it over to ethical commissions and state authorities, and I undertake to obtain this agreement from other investigators and Study Teams Members.

.....

1. Finanční příloha/Financial Annex

Náklady na procedury/Procedure fees

Visit Number	Investigator Fees/ Switch patient	Investigator Fees/ Naive patient
Visit 1 / Screening	XXXX	XXXX
Visit A / Run-in	XXXX	XXXX
Visit B / Run-in	XXXX	XXXX
Visit C / Run-in	XXXX	XXXX
Visit 2 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 3 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 4 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 5 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 6 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 7 /Treatment period	XXXX	XXXX
Visit 8 /Treatment period	XXXX	XXXX
Long term extension period/ Every 12 weeks	XXXX	XXXX
VF1/Follow up and exit	XXXX	XXXX
VF/F2ollow up and exit	XXXX	XXXX
Total	XXXX	XXXX
	XXXX	XXXX
Neplánovaná návštěva / Unscheduled visit	XXXX	XXXX
Neúspěšný skrínig; bude proplacen maximálně 1 Neúspěšný skrínig na 1 zařazeného pacienta / Screening failure - maximum of 1 Screening failure per 1 enrolled patient will be reimbursed	XXXX	XXXX
Těhotenský test ze séra dle požadavků Protokolu/ Serum pregnancy test according to the Protocol	XXXX	XXXX
Těhotenský test z moči dle požadavků Protokolu/ Urine Pregnancy test according to the Protocol	XXXX	XXXX
Vaccination (administration of vaccine as clinically indicated)	XXXX	XXXX

Odměna za studii/Study fee:	
Administrativní poplatek/ Administrativ fee	XXXX
Administrativní poplatek za dodatek/ Administrative fee for Amendment	XXXX
Archivační poplatek/Archive fee	XXXX
Odměna Lékárny/Pharmacy fee:	
Iničiační poplatek /Initial fee	XXXX
Příjem zásilky léčiv do lékárny/ Receipt of shipment of pharmaceuticals at the Pharmacy	XXXX
Výdej léčiva na kliniku / Dispensing of study medication to the site	XXXX
Uchovávání léčiv na klinice/ v lékárně (měsíčně) / Storage of pharmaceuticals (monthly); the amount depends on whether the medicine will be stored in a pharmacy (1.000 CZK) or at a site (500 CZK)	XXXX
Monitorovací návštěva/Monitoring visit (per hour)	XXXX

Bankovní spojení/ Payment terms

Název účtu	XXXX	
Číslo účtu	XXXX	
IBAN číslo	XXXX	
Název banky	XXXX	
Adresa banky	XXXX	
Město, PSČ, Země	XXXX	
BIC	XXXX	

Account name	XXXX
Account number	XXXX

IBAN No.	XXXX
Bank name	XXXX
Bank address	XXXX
City, ZIP, Country	XXXX
BIC	XXXX

Příloha 2: Souhlas se zpracováním osobních údajů

INFORMACE O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ ÚČASTNÍKA KLINICKÉHO HODNOCENÍ

PRO KLINICKÉ HODNOCENÍ

NÁZEV KLINICKÉHO HODNOCENÍ:	Otevřené klinické hodnocení fáze 2 s jednou skupinou hodnotící bezpečnost, farmakokinetiku a biologickou aktivitu pegcetacoplanu u pediatrických pacientů s paroxysmální noční hemoglobinurií.
ČÍSLO PROTOKOLU:	APL2-PNH-209
ČÍSLO EUDRACT:	2020-001350-21
HODNOCENÝ LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK:	Pegcetacoplan (APL-2).
ZADAVATEL:	Apellis Pharmaceuticals, Inc.
Místo provádění klinického hodnocení:	Klinika dětské hematologie a onkologie Fakultní nemocnice Motol V Úvalu 84 150 06 Praha Česká republika
Zkoušející:	XXXXXXXXXX

Vážená paní, vážený pane,

jelikož jste souhlasili s účastí ve výše uvedeném výzkumném klinickém hodnocení (dále označováno jako „klinické hodnocení“), musíme Vás informovat o zpracování Vašich osobních údajů a právech týkajících se ochrany osobních údajů.

Nová legislativa o osobních údajích, jmenovitě směrnice (EU) 2016/679 Evropského parlamentu a Rady z 27. 4. 2016 o ochraně fyzických osob upravující zpracování osobních údajů a volný pohyb takových údajů (obecné nařízení o ochraně údajů, GDPR), začala v plném rozsahu platit v Evropské unii (EU) k 25. 5. 2018. Z toho důvodu je nutné, abyste si byli vědomi následujících informací.

Vaše osobní údaje budou zpracovávány zadavatelem klinického hodnocení. Zástupcem zadavatele pro zpracování Vašich osobních údajů je společnost Apellis Pharmaceuticals, Inc. A kontaktní osobou je pan Martin O'Malley, ředitel oddělení pro ochranu osobních údajů.

Zadavatel je „správce“ osobních údajů shromážděných v tomto klinickém hodnocení. To znamená, že během klinického hodnocení bude zadavatel určovat účely a způsoby zpracování Vašich osobních údajů. Zadavatele můžete kontaktovat na adrese:

Martin O'Malley, ředitel oddělení pro ochranu osobních údajů
Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451, Spojené státy americké

Vaše kódované informace spojené s klinickým hodnocením budou zadávány do informační databáze uchovávané zadavatelem po dobu 25 let. Výzkumné pracoviště bude uchovávat údaje klinického hodnocení a seznam, který přiřazuje Váš kód k Vašemu jménu, po dobu 25 let.

Výzkumné informace, které Vás identifikují, lze sdílet s následujícími osobami:

- Zkoušející lékař a pracovníci klinického hodnocení.
- Zadavatelská společnost a/nebo její zástupci a třetí strany pracující pro zadavatele.
- Úřad pro kontrolu potravin a léků (FDA) a jiné kompetentní orgány, včetně vládních úřadů v Evropské unii a následujících zemích: Česká republika.
- Jiné státní nebo federální regulační úřady.
- Váš zákonný zástupce, kterému jste povolili přístup ke svým zdravotním záznamům.
- Etická revizní komise – Komise, která dohlíží nad zdravotnickým výzkumem s cílem zajistit dodržování práv a blaho lidí účastnících se výzkumu.

Etické revizní komise a akreditační agentury mohou kontrolovat a kopírovat Vaše záznamy, které mohou obsahovat Vaše jméno. Z toho důvodu nelze zajistit plné soukromí.

Jediné situace, kdy může zadavatel, zástupci zadavatele, regulační úřady nebo jiné dohlížející orgány nahlížet do nekódovaných údajů, budou situace, kde je takový postup nutný dle národních zákonů České republiky nebo kdy je to nutné ve veřejném zájmu. Zástupci zadavatele mohou nahlížet do nekódovaných údajů, kde takovou kontrolu vyžadují národní zákony České republiky v rámci šetření nežádoucí příhody, ke které došlo během klinického hodnocení. Všechny tyto osoby a organizace jsou vázány mlčenlivostí vzhledem k charakteru své práce nebo jsou vázány smlouvami o mlčenlivosti.

Pouze pokud jsou Vaše informace nevratně anonymizované, tzn. tyto informace není nikdo schopen identifikovat, je možné je používat pro jiné účely nerozebírané v tomto formuláři souhlasu.

Máte právo na přístup k Vaším osobním údajům, které byly získané během tohoto klinického hodnocení. Jedinou výjimkou tohoto práva na přístup je situace, kdy takové právo vylučují určité zákony a předpisy. Máte také právo vyžádat si opravu nebo odstranění osobních údajů, omezení zpracování a právo na přenos údajů, tzn. své osobní údaje si můžete vzít s sebou. Také máte právo kdykoli odvolat svůj souhlas se zpracováním Vašich osobních údajů.

Výzkumný tým bude Vaše informace používat a sdílet pouze v souladu s tímto formulářem. V situacích, kdy to bude možné, se výzkumný tým ujistí, že informace nelze s Vámi propojit (deidentifikace).

Vaše případné obavy a práva jsou pro nás velice důležité. Pokud se však domníváte, že jsme nějaké stížnosti a obavy neřešili dostatečně, máte právo na podání stížnosti místnímu úřadu na ochranu údajů:

V České republice je to Úřad pro ochranu osobních údajů na adrese Pplk. Sochora 27, 170 00 Praha, Česká republika.

Pokud máte jakékoli otázky nebo obavy týkající se Vašich práv na ochranu osobních údajů jako účastníka tohoto klinického hodnocení, kontaktujte prosím zkoušejícího lékaře nebo výzkumný tým. Budou schopni Vaše otázky dle potřeb předat referentovi pro ochranu údajů zadavatele nebo zástupce pro údaje zadavatele.

Martin O'Malley, ředitel oddělení pro ochranu osobních údajů

Apellis Pharmaceuticals, Inc.

100 5th Avenue

Waltham, MA 02451, Spojené státy americké

Appendix 2: Consent to Personal Data Processing

**SUBJECT PERSONAL DATA PROCESSING INFORMATION
FOR TRIAL**

STUDY TITLE:	An Open-Label, Single-Arm, Phase 2 Study to Evaluate the Safety, Pharmacokinetics, and Biologic Activity of Pegcetacoplan in Pediatric Patients with Paroxysmal Nocturnal Hemoglobinuria.
PROTOCOL NUMBER:	APL2-PNH-209
EUDRACT NUMBER:	2020-001350-21
STUDY DRUG:	Pegcetacoplan (APL-2).
SPONSOR:	Apellis Pharmaceuticals, Inc.
Study Site:	Department of Pediatric Hematology and Oncology Faculty hospital Motol V Uvalu 84 150 06 Prague Czech Republic
Investigator:	XXXXXXXXXX

Dear Madam/ Dear Sir,

as you have agreed to take part in the above research study (hereinafter the "Study") you have to be informed on the processing of your personal data and your rights regarding personal data protection.

New personal data legislation, namely 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, GDPR) became fully effective across the European Union (EU) on 25 May 2018. It is therefore important for you to be aware of the following information.

Your personal data will be processed by the Sponsor of the clinical trial. The sponsor's representative for the processing of your personal data in is the Apellis Pharmaceuticals, Inc. and can be contacted at Martin O'Malley, Director of Data Privacy

The sponsor acts as the data "controller" of the personal data collected within this study. This means that, during the study, the sponsor will determine the purposes and means of the processing of your personal data. You can contact the sponsor at:

Martin O'Malley, Director of Data Privacy
Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451, USA

Your coded study information will be entered into a database kept by the Sponsor for 25 years. The study site will retain the study data and the list that matches your code to your name for 25 years.

Research information that identifies you may be shared with the following:

- Study Doctor and study staff.
- Sponsor company and/or its representatives and third parties working for the Sponsor.
- The United States Food and Drug Administration (FDA) or other competent authorities including government agencies in the European Union and the following countries: Czech Republic,
- Other state or federal regulatory agencies.
- Your legal representative you have authorized to access your medical records.
- Ethics Review Committee – A committee who oversees medical research to ensure that the rights and welfare of human research subjects are protected.

Ethics Review Committees and accrediting agencies may inspect and copy your records which may have your name on them. Therefore, your total privacy cannot be guaranteed.

The only circumstances in which the Sponsor, the Sponsor's representatives, regulatory authorities, or other supervisory bodies may review un-encoded data would be where this is necessary to comply with the national law of Czech Republic or is necessary for the performance of a task carried out in the public interest. In particular, sponsor's representatives may review un-encoded data where the national law of Czech Republic requires this review as part of an investigation of an adverse event that occurred during the study. These people and organizations are all obliged to maintain confidentiality by the nature of their work or are bound by confidentiality agreements.

It is only if your information is irreversibly anonymized, i.e. you cannot be identified from this information by anyone; may it be used and shared for other purposes not discussed in this consent form.

You have the right to access your personal data that is generated during this study. The only exception to this right of access is where access is excluded under certain laws and regulations. You also have the right to request correction or erasure of personal data, restriction of processing, as well as the right to data portability i.e. you may take your personal data with you. You also have the right to withdraw your consent to the processing of your personal data at any time.

The research team will only use and share your information as talked about in this form. When possible, the research team will make sure information cannot be linked to you (de-identified).

We take your concerns and rights very seriously. However, if you believe that we did not acknowledge any complaints and concerns, you are entitled to lodge a complaint with the local data protection authority:

The Office for Personal Data Protection in Czech Republic, which is Úřad pro ochranu osobních údajů, located at Pplk. Sochora 27, 170 00 Prague Czech Republic.

If you have any questions or concerns about your personal data protection rights as a participant in this study, please contact the study doctor or research team. They will then be able to direct your questions to the Sponsor's Data Protection Officer or the Sponsor's Data Representative as needed.

Martin O'Malley, Director of Data Privacy
Apellis Pharmaceuticals, Inc.
100 5th Avenue
Waltham, MA 02451, USA

Příloha 3 **Podmínky zpracování údajů – kontroloři údajů**

Tyto podmínky zpracování údajů upravují práva a povinnosti týkající se ochrany údajů mezi zadavatelem a centrem.

1. V tomto důkazu spojení „evropská legislativa o ochraně údajů“ označuje Obecné nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (dále jen „GDPR“) (a odvozené právní předpisy), Směrnici 2002/58/ES (jak byla implementována do místních legislativ členských států Evropské unie či Evropského hospodářského prostoru) a veškeré další právní předpisy, kodexy praxe a chování, pokyny vydané jakýmkoliv příslušným dozorcím orgánem, včetně dodatků výše zmíněných, obzvláště pak po odchodu Velké Británie z Evropské unie, a v odpovídajícím rozsahu také legislativu o ochraně údajů a soukromí jakékoliv jiné země, mimo jiné včetně Švýcarska.
2. „Kódované údaje ze studie“: osobní údaje a zvláštní kategorie (citlivých) informací souvisejících s účastníky studie předané zadavateli centrem či jeho personálem po dokončení jejich anonymizace.
3. „Personál“: personál zadavatele či Poskytovatele, jakož i smluvní partneři, zaměstnanci, poradci, dočasní pracovníci a agenturní pracovníci smluvních stran, kteří se podílejí na plnění této dohody.
4. Pro účely tohoto důkazu mají termíny „kontrolor“, „subjekt údajů“, „společný kontrolor“, „osobní údaje“, „porušení ochrany osobních údajů“, „zpracovávát/zpracování“, „zpracovatel“, „zvláštní kategorie osobních údajů“ a „dozorčí úřad“ význam, jaký jim připisuje evropská legislativa o ochraně údajů.

1 STRANY JAKO KONTROLOŘI ÚDAJŮ

- 1.1 Zadavatel a Poskytovatel se zavazují, že budou se všemi osobními údaji při jejich zpracování jako kontroloři údajů nakládat v souladu s relevantní evropskou legislativou o ochraně údajů a veškerou další relevantní legislativou o ochraně údajů dle ustanovení tohoto důkazu.
- 1.2 Zadavatel a Poskytovatel budou veškeré osobní údaje získané od sebe navzájem za účelem realizace této dohody zpracovávat samostatně. Strany se ve vztahu k využívání osobních údajů v rámci svých organizací považují za kontroly údajů jak vzhledem k sobě navzájem, tak i vzhledem k subjektům údajů.
- 1.3 Zadavatel jakožto entita se sídlem mimo EU zpracovávající osobní údaje jmenuje v souladu se svou kontrolní povinností svého zástupce pro Evropskou unii.

2 OSOBNÍ ÚDAJE HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO A PERSONÁLU CENTRA

- 2.1 Před zahájením studie i v jejím průběhu může zadavatel od Poskytovatele vyžadovat sběr osobních údajů hlavního zkoušejícího a dalšího personálu Poskytovatele za účelem plnění zákonných požadavků na management studie a její spolehlivost a zajištění souladu se zásadami správné klinické praxe a legislativou americké lékové agentury FDA, evropskou a národní legislativou. Tyto osobní údaje mohou zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a odborné kvalifikace, publikace, životopisy, vzdělání a informace související s možným konfliktem zájmů a být přenášeny do zemí jiných, než kde sídlí centrum, mimo jiné do Spojených států amerických. Poskytovatel zodpovídá za řádné informování Hlavního zkoušejícího a personálu Poskytovatele o sběru osobních údajů a postupu zadavatele před tím, než mu tyto osobní údaje budou poskytnuty. Zadavatel se zaručuje, že s osobními údaji bude nakládáno v souladu s evropskou legislativou o ochraně údajů.

- 2.2 V případě, že si zadavatel a/nebo jakýkoliv oprávněný dodavatel v budoucnu přeje využívat osobní údaje hlavního zkoušejícího nebo dalšího personálu centra, musejí požádat o výslovné svolení subjektů těchto údajů.

3 ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ V RÁMCI STUDIE A OSOBNÍCH ÚDAJŮ SUBJEKTŮ VÝZKUMU

- 3.1 Poskytovatel se zaručuje, že veškeré zpracování osobních údajů subjektů výzkumu bude probíhat v souladu s evropskou legislativou o ochraně údajů. Poskytovatel bude považován za kontrolora údajů vzhledem k lékařským záznamům a zadavatel bude považován za kontrolora údajů vzhledem ke kódovaným údajům ze studie. Zpracování kódovaných údajů ze studie centrem bude probíhat v souladu s evropskou legislativou o ochraně údajů a písemnými pokyny zadavatele. Před jejich předáním zadavateli centrum veškeré informace umožňující přímou identifikaci subjektu studie (např. jméno) nahradí kódem, aby zadavatel nemohl přímo identifikovat žádný subjekt studie.
- 3.2 Poskytovatel získá souhlas subjektů výzkumu s jejich účastí a zajistí, aby měli kdykoliv možnost uplatnit svá práva související s ochranou údajů.
- 3.3 Zadavatel bere na vědomí, že subjekt studie a jeho/její právní zástupce jednající jeho/jejím jménem mohou svůj předchozí informovaný souhlas odvolat či změnit. Jestliže odvolání/změna informovaného souhlasu subjektem může ovlivnit využívání údajů daného subjektu v souladu s dohodou, centrum ihned informuje zadavatele. Poskytovatel jménem subjektu studie zahájí komunikaci se zadavatelem. Při odvolání souhlasu subjektu studie je třeba postupovat v souladu s pokyny uvedenými v protokolu a informovaném souhlasu, jakož i s relevantní legislativou.
- 3.4 Co se týče zpracování osobních údajů ze strany kontrolora, Poskytovatel a zadavatel:
- 3.4.1. nebudou zpracovávat osobní údaje způsobem, který neodpovídá řádnému vedení studie v souladu s podmínkami dohody (včetně tohoto důkazu) a protokolem („povolené účely“);
- 3.4.2. zavedou odpovídající technická a organizační opatření vyžadovaná článkem 32 GDPR za účelem zajištění bezpečnosti zpracování osobních údajů; opatření budou brát v úvahu způsob zpracování údajů a rizika s tím spojená;
- 3.4.3. zajistí, že přístup k veškerým osobním údajům získaným od druhé strany bude omezen na jednotlivce a rozsah nutný pro realizaci dohody;
- 3.4.4. zajistí, aby osoby pověřené zpracováním údajů: (i) byly náležitě proškoleny v dodržování evropské legislativy o ochraně údajů; a (ii) přijaly odpovídající závazky týkající se důvěrnosti, které budou alespoň tak přísné jako podmínky uvedené v článku 6 této dohody;
- 3.4.5. s ohledem na jakéhokoliv zpracovatele ustanoveného zadavatelem či Poskytovatelem zajistí:
- 3.4.5.1. odpovídající a náležitě dokumentovanou péči ve vztahu ke zpracovateli (a jakýmkoliv potenciálním dílčím zpracovatelům) před jeho/jejich jmenováním, aby zadavatel/centrum mohli jednat a jednali v souladu s ustanoveními evropské legislativy o ochraně údajů k přiměřené spokojenosti zadavatele/Poskytovatele;
- 3.4.5.2. aby smluvní vztah, do nějž zadavatel a/nebo Poskytovatel s takovýmto zadavatelem vstupují, zahrnoval veškerá závazná ustanovení evropské legislativy o ochraně údajů; a
- 3.4.5.3. zpracovatel byl smluvně vázán k dodržování ustanovení tohoto důkazu a dohody, co se týče zpracování osobních údajů, obzvláště pak těch zajišťujících bezpečnost zpracování osobních údajů.
- 3.5 Jakožto kontroloři údajů se centrum i zadavatel zavazují, že:
- 3.5.1. budou oba vést seznam svých zpracovatelských aktivit (dále jen „registr“) v souladu s článkem 30 GDPR v kontextu povolených účelů. Seznam bude obsahovat alespoň minimum informací požadovaných evropskou legislativou o ochraně údajů;

- 3.5.2. budou spolupracovat na zajištění zákonnosti zpracování osobních údajů v souladu s povolenými účely;
- 3.5.3. budou spolupracovat na tom, aby se subjektům výzkumu dostalo všech informací o zpracování osobních údajů, na něž mají v souladu s evropskou legislativou o ochraně údajů nárok, včetně informovaného souhlasu a další odpovídající dokumentace dostupné subjektům výzkumu;
- 3.5.4. Na všechny žádosti subjektů výzkumu o uplatnění jejich práv garantovaných evropskou legislativou o ochraně údajů bude reagovat Poskytovatel (v čemž mu zadavatel bude na vyžádání náležitě nápomocen), s výjimkou případů, kdy subjekt výzkumu výslovně zažádá o navázání kontaktu se zadavatelem namísto Poskytovatele;
- 3.5.5. strany si samy určí dobu uchovávání osobních údajů, které zpracovávají. Strany osobní údaje nebudou zpracovávat déle, než je nutné k naplnění povolených účelů, splnění relevantních legislativních požadavků či ustanovení, uplatnění či ochraně zákonných práv;
- 3.5.6. jestliže některá ze stran zjistí porušení ochrany osobních údajů, okamžitě a bezodkladně písemně či elektronicky uvědomí druhou stranu, přičemž by doba od zjištění skutečného či domnělého porušení a jeho oznámení druhé straně neměla překročit dvacet čtyři (24) hodin, včetně nezákonného zpracování osobních údajů při realizaci ustanovení dohody v rámci vlastní organizace; strany zodpovídají na okamžité oznámení jakéhokoliv porušení ochrany údajů příslušnému dozorčímu úřadu v zákonné lhůtě, je-li takovéto oznámení povinné v souladu s článkem 33 GDPR. V takovémto případě spolu strany na nápravě porušení ochrany osobních údajů musejí plně spolupracovat, včas splnit svou (zákonou) oznamovací povinnost a napravit škody;
- 3.5.7. v případě přeshraničního přenosu údajů zadavatelem a centrem či partnery nebo zpracovateli (a/nebo dílčímu zpracovateli) v rámci zpracování osobních údajů jménem kterékoliv ze stran, na němž se daná strana, její partner nebo dílčí zpracovatel(é) podílí mimo Evropský hospodářský prostor či v zemi, o níž existuje domněnka, že neposkytuje adekvátní ochranu osobních údajů odpovídající rozhodnutí Evropské komise v souladu s článkem 45 GDPR 2016/679, se strany zavazují, že budou jedna druhou náležitě informovat a budou ihned realizovat odpovídající standardní smluvní ujednání schválená Evropskou komisí či přijatá příslušným dozorčím úřadem a schválená Evropskou komisí v kontextu přeshraničního přenosu údajů z Evropské unie do třetích zemí pro kontrolory a zpracovatele, za účelem zajištění odpovídající úrovně ochrany údajů v přijímající zemi, jakož i bezpečnosti takovýchto údajů;
- 3.5.8. jakožto nezávislí kontrolori údajů (s výjimkou případů, kdy jim evropská legislativa o ochraně údajů či jiná příslušná legislativa ukládá jinak) bude každá strana zodpovídat za škody způsobené subjektům údajů v rámci zpracování osobních údajů v souladu s touto dohodou. Bez omezení dalších závazků vyplacení odškodného stanovených touto dohodou centrem za každých okolností odškodní zadavatele, jeho partnery a jejich podílníky, úředníky, ředitele, zaměstnance a zástupce za veškeré nároky, požadavky, pokuty, ztráty, škody, náklady, výdaje a další závazky (včetně mimo jiné nákladů na služby advokáta) vznikající v souvislosti s (a) porušením povinností stanovených dodatkem o ochraně osobních údajů na straně centra, (b) hrubým porušením na straně Poskytovatele, nekalým úmyslem nebo svévolným nedodržením povinností stanovených dodatkem o ochraně osobních údajů nebo (c) jakýmkoliv jiným porušením ochrany osobních údajů.

Appendix 3

Data Processing Terms - Data Controllers

These Data Processing Terms shall govern the data protection duties and obligations between the Sponsor and the Center.

1. In this Exhibit, "**European Data Protection Laws**" means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 ("**GDPR**") (and its derivatives), Directive 2002/58/EC (as transposed into local legislation of each European Union Member State or Member State of the EEA) and any other data protection laws, regulations, codes of practice, codes of conduct, guidance issued by any relevant Supervisory Authority including any amendments to the foregoing and in particular, following exit by the United Kingdom from the European Union, or, and to the extent applicable, the data protection or privacy laws of any other country including, without limitation, Switzerland.
2. "Coded Study Data": the personal and special categories (sensitive) information related to study participants that is transferred by the Center or Center Personnel to Sponsor after having been pseudonymized.
3. "Personnel": the personnel of the Sponsor and of the Center, as well as contractors, employees, consultants, temporary workers and agency workers of each Party, involved in the performance of this Agreement.
4. For purposes of this Exhibit, the terms "Controller", "Data Subject", "Joint Controller", "Personal Data", "Personal Data Breach", "Process/Processing", "Processor", "Special Categories of Personal Data", and "Supervisory Authority", shall have the meanings ascribed to them in European Data Protection laws.

4 CONTROLLERSHIP

- 4.1 The Sponsor and the Center agree to handle all Personal Data in accordance with applicable European Data Protection Laws and any other applicable data protection laws and in accordance with the provisions set out in this Exhibit with respect to the Processing of Personal Data as Data Controllers.
- 4.2 The Sponsor and the Center shall Process autonomously all Personal Data received from each other for the purposes related to the execution of the Agreement. The parties in relation to the use of such Personal Data within their organizations will be considered Data Controllers both towards the other party and towards the Data Subjects.
- 4.3 The Sponsor, as a non-EU entity which Processes Personal Data, will appoint a representative in the European Union in order to fulfil its duties as a Data Controller.

5 PRINCIPAL INVESTIGATOR AND CENTER'S PERSONNEL PERSONAL DATA

- 5.1 Both prior to and during the course of the Study, Sponsor may request from Center to collect Personal Data of the Principal Investigator and other Center Personnel, for the purpose of satisfying regulatory requirements for managing the Study and its reliability and in order to provide assurance of compliance with ICH GCP, FDA/Europe-wide and national legislation. This Personal Data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential conflict of interest and may be transferred to countries other than Centers' own country,

including without limitation to the United States of America. Center shall be responsible for supplying the Investigator and Center Personnel with sufficient information regarding the collection of their Personal Data on how this may be and will be handled by the Sponsor before providing their Personal Data to Sponsor. Sponsor warrants the handling of this Personal Data, in accordance with European Data Protection Laws.

- 5.2 In case the Sponsor and/or any authorized sub-contractor wishes to use the Personal Data of Principal Investigator or other Center Personnel for further future use, they shall seek the express consent of the Data Subjects.

6 PROCESSING OF STUDY DATA & RESEARCH SUBJECTS' PERSONAL DATA

- 6.1 Site represents that all Processing of Research Subjects' Personal Data shall be in accordance with European Data Protection Laws. Center shall be considered a Data Controller with respect to the medical records and Sponsor shall be considered a Data Controller with respect to the Coded Study Data. Center shall process the Coded Study Data in accordance with the European Data Protection Laws and the written instructions of the Sponsor. Prior to any transfer to Sponsor, Center shall replace any information that allows direct identification of a Research Subject (e.g. name) by a code so as to ensure that the Sponsor cannot identify any related Research Subject.
- 6.2 Center will obtain the consent of the Research Subjects for their participation to the Center and provide a mechanism for the Research Subjects to exercise their data protection related rights.
- 6.3 Sponsor acknowledges that a Research Subject— and/or his/her legal representatives on his/her behalf – may withdraw or change their initial informed consent. Center shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or changes in the informed consent of a Research Subject, which may affect the use of such Research Subject's data under the Agreement. Center will communicate with Sponsor on behalf of the Research Subject. However, the procedure followed upon a withdrawal of a Research Subject's consent will be according to the instructions in the Protocol and the informed consent and in accordance with applicable laws and regulations.
- 6.4 In respect of its Processing of Personal Data as a Controller, each of the Center and Sponsor shall:
- 3.4.1. not Process Personal Data in a way that is incompatible with the proper conduct of the Study in accordance with the terms of the Agreement (including this Exhibit) and the Protocol ("Permitted Purposes");
 - 3.4.2. implement all appropriate technical and organizational measures required pursuant to Article 32 of the GDPR to ensure the security of Processing of Personal Data, taking into account the nature of the Processing and the risks associated thereof;
 - 3.4.3. ensure that all access to any and all Personal Data received from the other party shall be restricted to a limited number of individuals and to the extent that this is necessary for the execution of the Agreement;
 - 3.4.4. ensure that persons authorized to process Personal Data: (i) have been appropriately trained on compliance with European Data Protection Laws; and (ii) have assumed appropriate confidentiality obligations not less stringent than those provided for in Article 6 of the Agreement;
 - 3.4.5. ensure that, in relation to any Processors appointed by Sponsor or Center:
 - 3.4.5.1. appropriate, documented due diligence is carried out on the Processor (and any sub-processors) prior to its appointment to ensure that, to the reasonable satisfaction of Sponsor or Center, it is able to comply with (and that it will be in a position to ensure the Sponsor's or Center's compliance with) all relevant provisions of the European Data Protection Laws;
 - 3.4.5.2. Sponsor and/or Center has entered into a contract with such Processor which incorporates all mandatory provisions of the European Data Protection Laws; and

3.4.5.3. the Processor is bound contractually to adhere to the provisions of this Exhibit and the Agreement with respect to the Processing of Personal Data as described herein, in particular those relating to ensuring the security of Processing of the Personal Data.

3.5 As Data Controllers, each of Center and Sponsor agree that:

3.5.1. they shall each maintain a Register of their Processing Activities ('Register') in accordance with art. 30 of the GDPR in the context of Permitted Purposes. The Register shall contain at least the required information under the European Data Protection Laws;

3.5.2. they shall co-operate to establish a lawful basis for the Processing of Personal Data in connection with the Permitted Purposes;

3.5.3. they shall co-operate to ensure that Research Subjects are provided with all information regarding the Processing of the Personal Data to which they are entitled under European Data Protection Laws, including via the informed consent form and other appropriate documentation made available to Research Subjects;

3.5.4. Center shall, except where an express request is made by a Research Subject to liaise directly with the Sponsor in place of Center, be responsible for responding to all requests from Research Subjects to exercise their rights under European Data Protection Laws (in relation to which Sponsor shall provide Site with reasonable assistance upon request);

3.5.5. each party shall determine its own retention periods in respect of the Personal Data which it processes. The parties shall not process Personal Data for longer than is necessary to carry out the Permitted Purposes, or to otherwise comply with the requirements of applicable law, or to establish, exercise or defend legal rights;

3.5.6. if either party becomes aware of a Personal Data Breach, that party shall promptly notify the other party, in writing or by electronic means, without undue delay and within a specific deadline not to exceed twenty four (24) hours of becoming aware of any actual or suspected Data Breach, including any unlawful Processing of Personal Data carried out in the execution of the Agreement within its organization; each party shall be responsible for notifying, without undue delay and within the prescribed by law deadlines, any reportable Data Breach to the competent supervisory authority, in the cases in which such notification is mandatory pursuant to Article 33 of the GDPR. In such a case parties will fully cooperate with each other to remedy the Personal Data Breach, fulfil the (statutory) notification obligations timely and cure the damages;

3.5.7. in the event of any cross-border data transfers made by the Sponsor or Site or either party's affiliates or Processors (and/or sub-processor(s), as applicable) in the course of Processing any Personal Data on either party's behalf, where such party or affiliate or Processor (or sub-processor(s)) is established outside the European Economic Area (EEA) or in a country not deemed to offer adequate Personal Data protection by a European Commission Decision, pursuant to Article 45 of the General Data Protection Regulation 2016/679, parties agree to provide relevant notice to that effect to the other party and to execute promptly the appropriate standard contractual clauses approved by the European Commission or adopted by a competent supervisory authority and approved by the European Commission on cross-border data transfers from the EU to Third Countries for Controllers or Processors, as applicable, to ensure an adequate level of data protection in the recipient country as well as to ensure the security of the Processing of such Personal Data thereof;

3.5.8. as independent Data Controllers (except where the European Data Protection Laws or other applicable laws provide otherwise), each Party shall be separately liable towards Data Subjects for any damages they may have suffered in the framework of the Processing of Personal Data under the Agreement. Without limitation of its other indemnification obligations under the Agreement, Center shall, at all times during and after the term of the Agreement, indemnify Sponsor, its affiliates and their respective shareholders, officers, directors, employees and agents from and against any and all claims, demands, fines, penalties, losses, damages, costs or expenses and other liabilities (including, without limitation, attorneys' fees and costs) arising out of or in connection with (a) Center's breach of its obligations under this Data Processing Addendum, (b) Center's gross negligence, bad faith or wilful

misconduct in connection with its obligations under this Data Processing Addendum or (c) any Personal Data Breach.

DODATEK 1 K PŘÍLOZE 3

PODROBNOSTI ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

Tento dodatek 1 k důkazu 4 obsahuje podrobnosti zpracování osobních údajů, jak ho vyžaduje evropská legislativa o ochraně údajů.

Předmět, povaha, účel a trvání zpracování osobních údajů: Předmět, povaha, účel a trvání zpracování osobních údajů jsou stanoveny dohodou.

Typy zpracovávaných osobních údajů:

- základní identifikační údaje Hlavního zkoušejícího a ostatních členů studijního týmu (např. jméno, adresa, e-mail, telefon, datum narození, údaje v životopise člena studijního týmu, kontaktní údaje členů studijního týmu, finanční zájmy a ujednání, jak jsou zveřejněna ve Formuláři zveřejnění finančních údajů, záznamy o školení členů studijního týmu včetně osvědčení o školení GCP atd.)
- lékařské záznamy účastníků klinického hodnocení (např. genotyp, výška, váha, vyšetření moči, fyzikální vyšetření, známé choroby, výsledky lékařského průzkumu či dotazníku, výsledky dalších postupů jako např. EKG, vyšetření krve atd.)
- další citlivé údaje o účastníku klinického hodnocení (např. rasa nebo etnický původ)

Kategorie subjektů údajů v souvislosti s osobními údaji:

- subjekty výzkumu
- hlavní zkoušející a další personál centra
- zaměstnanci zadavatele
- **Práva a povinnosti stran:** Práva a povinnosti stran stanovuje tato dohoda. Aktivita zpracování údajů vykonávané v souvislosti s osobními údaji: V souvislosti s osobními údaji jsou vykonávány následující aktivity zpracování údajů za účelem provádění studie, jejíž rozsah stanovuje tato dohoda zveřejňující požadované údaje a osobní údaje, jak to vyžadují příslušné zákony, předpisy, např. prostřednictvím webových stránek • Zkontrolujte a uložte povinná data a osobní údaje v chráněných databázích pro právní a regulační účely mimo zemi, kde je studie prováděna.

ANNEX 1 TO APPENDIX 3

DETAILS OF PROCESSING OF PERSONAL DATA

This Annex 1 to Exhibit 4 includes certain details of the Processing of Personal Data as required by European Data Protection Laws.

Subject Matter, Nature, Purpose and Duration of the Processing of Personal Data: The subject matter, nature, purpose and duration of the Processing of the Personal Data are set out in the Agreement.

The Types of Personal Data to be Processed:

- Basic identification data of Principal Investigator and Study Team Members (e.g. name, address, email, telephone, date of birth, CV details of site personnel, workplace contact details of site personnel, financial interests and arrangements as disclosed on the financial disclosure form, site training records including certificates of GCP training etc.)
- Medical data of Research subjects (e.g. genotype, height, weight, urine test, physical exams, known conditions, medical survey or questionnaire results, results of other procedures such as ECG, blood test etc.)
- Other sensitive data of Research subjects (e.g. race or ethnic origin)

The categories of Data Subject to whom the Personal Data relates:

- Research Subjects
- Principal Investigator and other Site Personnel
- Employees of the Sponsor

The Obligations and Rights of the Parties: The obligations and rights of the parties are set forth in this Agreement.

- **The Processing Operations Carried Out in Relation to the Personal Data:** The following Processing operations carried out in relation to the Personal Data, for the purposes of conducting the Study, the scope of which are set out in this Agreement, are as follows: Disclose the required data and personal data as required by any applicable law, regulations for example through websites
- Review and store the required data and personal data in protected databases for legal and regulatory purposes outside of the country the study is conducted, for a mandatory period of time.

