

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

This **CLINICAL TRIAL AGREEMENT** (the "Agreement") is effective by the date of publication in register of contract (the "Effective Date"), and is executed by and between

Masarykův onkologický ústav located at Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Czech Republic, IČO (Company ID): 00209805, DIČ (Tax ID): CZ00209805, represented by prof. MUDr. Marek Svoboda, Ph.D., Director (the "Provider"),

and

Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o., located at Praha 7, Jankovcova 1569/2c, Post Code (PSČ): 170 00, Czech Republic, IČO (company ID number): 27636852, the limited liability company duly registered in the Commercial Register of the Czech Republic maintained by the Municipal Court in Prague, Section C, Entry 120574, bank account number: 3131400008 / 7910,T represented by xxxxxxxxxxxx ("PRA") (PRA is an affiliate of Pharm Research Associates, (UK) Ltd., located at 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, United Kingdom and with registered address at Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK ("PRA UK"), acting as an independent contractor for **F. Hoffman-La Roche Ltd.** located at Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, IČO (company ID): CHE-105.815.381, VAT ID.: CHE-105.815.381 MwSt, registered with the Commercial Register kept by the Registries of Commerce of Switzerland, Section 81803 (the "Sponsor"). PRA will perform on behalf of this Agreement certain obligations and duties of PRA UK in respect of the conduct of the clinical trial in Czech Republic;

and

XXXXXXXXXXXX, an employee of the Provider, acting within the scope of his/her

SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

Tato **SMLOUVA O PROVEDENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ** (dále jen „Smlouva“) nabývá účinnosti dnem uveřejnění v registru smluv (dále jen „Datum účinnosti“), a uzavírá se mezi

Masarykovým onkologickým ústavem se sídlem Žlutý kopec 7, 656 53 Brno, Česká republika, IČO: 00209805, DIČ: CZ00209805, zastoupený prof. MUDr. Markem Svobodou, Ph.D., ředitelem (dále jen „Poskytovatel“),

a

společností **Pharmaceutical Research Associates CZ, s.r.o.**, se sídlem Praha 7, Jankovcova 1569/2c, PSČ 170 00, Česká republika, IČO: 27636852, společností s ručeným omezeným řádně zapsanou v Obchodním rejstříku České republiky vedeném Městským soudem v Praze, oddíl C, vložka 120574, číslo účtu: 3131400008 / 7910, zastoupenou xxxxxxxxxxxx (dále jen „PRA“) (PRA je pobočkou společnosti Pharm Research Associates, (UK) Ltd., se sídlem 500 Oak Way, Green Park, Reading, Berkshire RG2 6 AD, Spojené království, s registrovanou adresou Cannon Place, 78 Cannon Street, London, EC4N 6AD, UK (dále jen „PRA UK“), jednající jako nezávislý dodavatel společnosti **F. Hoffman-La Roche Ltd.** se sídlem Grenzacherstrasse 124, 4070 Bazilej, Švýcarsko, IČO: CHE-105.815.381, DIČ: CHE-105.815.381 MwSt, zapsaná v obchodním rejstříku vedeném Obchodními registry Švýcarska, vložka číslo 81803 (dále jen „Zadavatel“). Společnost PRA bude na základě této Smlouvy plnit určité závazky a povinnosti společnosti PRA UK týkající se provádění klinického hodnocení v České republice;

a

XXXXXXXXXXXX, zaměstnancem Poskytovatele, jednajícího v rozsahu jeho



employment, who shall serve as the principal investigator (“Investigator”) for the Study as defined below.

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

1. STATEMENT OF WORK.

- (a) PRA, a contract clinical organisation, has been duly authorized by the Sponsor to conduct certain obligations of the Sponsor with regard to the clinical trial detailed below, in accordance with the terms and conditions herein.
- (b) The Investigator will conduct the clinical study of the medicinal product for human use entitled AN OPEN LABEL MULTICENTER EXTENSION STUDY IN PATIENTS PREVIOUSLY ENROLLED IN A GENENTECH AND/OR F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD SPONSORED ATEZOLIZUMAB STUDY (IMBRELLA B) (the “Study”), bearing protocol number BO40729, as may be amended from time to time (the “Protocol”), the provisions of which are incorporated herein by reference which was handed over to Investigator before execution of this Agreement. The Investigator shall perform the Study in conformance with: (i) generally accepted standards of good clinical practice, (ii) an ethical manner and in a manner that appropriately protects the safety of the Study subjects and any data arising from the Study (iii) the Protocol, (iv) the FDA Form 1572, and (v) all applicable legislations including, but not limited to, those governing the conduct of the Study. The Provider shall not reassign the conduct of the Study to another investigator without PRA’s express written consent. If the Investigator is unable to perform the duties required by

zaměstnání, který bude vystupovat jako hlavní zkoušející (dále jen „Zkoušející“) odpovídající za Studii, jak je definováno níže.

Poskytovatel a Zkoušející mohou být dále společně označováni jen jako „Řešitelské centrum“.

1. POPIS PROJEKTU.

- (a) PRA, smluvní klinická organizace, byla Zadavatelem oprávněna ke splnění určitých závazků Zadavatele ohledně níže uvedeného klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami uvedenými v této Smlouvě.
- (b) Zkoušející provede klinické hodnocení humánního léčivého přípravku pod názvem OTEVŘENÁ MULTICENTRICKÁ PRODLOUŽENÁ STUDIE U PACIENTŮ DŘÍVE ZAŘAZENÝCH DO STUDIE ATEZOLIZUMABU, JEJÍMŽ ZADAVATELEM JE SPOLEČNOST GENENTECH A/NEBO F. HOFFMANN-LA ROCHE LTD (IMBRELLA B) (dále jen „Studie“), s číslem protokolu BO40729 ve znění případných změn (dále jen „Protokol“), jehož ustanovení jsou nedílnou součástí této Smlouvy a který byl Zkoušejícímu a Poskytovateli předán před uzavřením této Smlouvy. Zkoušející bude provádět Studii v souladu s: (i) všeobecně akceptovanými standardy správné klinické praxe (GCP), (ii) etickým jednáním a způsobem zahrnujícím mimo jiné dodržování všeobecně platných profesionálních standardů, které přiměřeně chrání bezpečnost subjektů Studie a údajů získaných ze Studie, (iii) Protokolem, (iv) FDA formulářem 1572 a (v) všemi příslušnými právními předpisy včetně mimo jiné předpisů upravujících provádění Studie. Poskytovatel není oprávněn pověřit výkonem Studie jiného Zkoušejícího bez výslovného písemného souhlasu PRA. Nemůže-li Zkoušející vykonávat



this Agreement, the Provider shall promptly notify PRA in writing. If a mutually acceptable replacement is not available, this Agreement may be terminated as provided herein.

- (c) The Provider shall provide appropriate resources and facilities so the Investigator can conduct the Study in a timely and professional manner and according to the terms of this Agreement. The Site shall ensure that only individuals who are appropriately trained and qualified will assist in conducting the Study. The Site is responsible for ensuring that all personnel participating in the Study (“Study Team”) comply with the terms of this Agreement, excluding personnel supplied by PRA or Sponsor. Provider and Investigator agree to promptly notify PRA in the event any Study Team Member is in a proceeding conducted by the Czech Medical Chamber for breach of duties of a member of the Chamber reported to or comes under investigation by any licensing board, independent ethics committee or institutional review board, and further agrees to promptly discontinue the use of any such personnel in connection with the Study unless PRA consents in writing to the continued use of such personnel, which such consent shall not be unreasonable delayed, conditioned, or withheld. Unless otherwise agreed to in writing by the parties, the Site shall conduct the Study only at the facilities indicated in this Agreement.

- (d) Sponsor or PRA shall ensure any and all safety or toxicology data relating to the IMP which the Sponsor or PRA is aware of or which comes to the attention of Sponsor or PRA from time to time and which may, in the reasonable opinion of the Sponsor, be materially relevant to the

povinnosti vyplývající ze Smlouvy, Poskytovatel je o tom povinen PRA neprodleně písemně vyrozumět. Nelze-li nalézt náhradu přijatelnou pro obě strany, může některá strana od této Smlouvy odstoupit způsobem v této Smlouvě stanoveným.

- (c) Poskytovatel poskytne vhodné zdroje a možnosti, aby Zkoušející mohl Studii provést včas a odborně a v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel zajistí, že při provádění Studie budou nápomocni pouze vyškolení a kompetentní spolupracovníci. Poskytovatel odpovídá za zajištění toho, že veškerý personál účastníci se Studie (dále jen „Tým Studie“) splňuje podmínky této Smlouvy, s výjimkou personálu, který poskytne PRA nebo Zadavatel. Poskytovatel a Zkoušející souhlasí, že neprodleně oznámí PRA, pokud je člen Týmu Studie účastníkem řízení vedeném Českou lékařskou komorou pro porušení povinností člena komory nebo ohlášen licenční komisi, nezávislé etické komisi nebo přezkoumací komisi nebo jimi vyšetřován, a v návaznosti na takové šetření bude s takovým členem Týmu Studie ukončena veškerá činnost související s prováděním Studie, pokud společnost PRA nepodá písemný souhlas, který nesmí být nepřiměřeně opožděný, podmíněný nebo odmítnutý, s pokračováním spolupráce s daným členem. Pokud není stranami sjednáno písemně něco jiného, Řešitelské centrum bude provádět Studii jen v zařízeních uvedených v této Smlouvě.

- (d) Zadavatel nebo společnost PRA zajistí veškerá data o bezpečnosti a toxikologická data ohledně Hodnoceného léčivého přípravku, která jsou Zadavateli nebo společností PRA známa nebo o nichž se Zadavatel či společnost PRA během času dozví a která mohou dle přiměřeného

conduct of the Study.

uvážení Zadavatele mít podstatný význam pro provádění Studie.

2. PAYMENT.

- (a) PRA will pay the Provider for the performance of the Study, i.e. for the visits, examinations and other services provided on the basis of the Agreement, according to the Payment Terms attached hereto as Exhibit A ("Payment Terms") and the Budget attached hereto as Exhibit B ("Budget"), upon receipt of invoices and other appropriate documentation as specified therein.
- (b) The Provider as payee ("Payee") shall provide full payment instructions and bank details, in writing to PRA in the Payment Information Checklist ("PIC"), before any payment can be made. The Payee is obliged to inform PRA, in writing, of any changes or required updates of payment instructions and/or bank details. The parties agree that any change of or update to the Payee's bank details contained in the PIC may be effected through a written notice and shall not of itself require a formal Amendment to this Agreement.
- (c) The Site is an independent contractor, and neither PRA nor Sponsor is responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Provider or its personnel.
- (d) The Investigator and any sub-investigators will complete and sign a financial disclosure form when reasonably

2. ÚHRADA.

- (a) PRA zaplatí Poskytovateli za provádění Studie, tj. za návštěvy, vyšetření a další služby poskytnuté na základě Smlouvy, úhradu v souladu s platebními podmínkami, které jsou k tomuto dokumentu připojeny jako příloha A (dále jen „Platební podmínky“), a s rozpočtem, který je k tomuto dokumentu připojen jako příloha B (dále jen „Rozpočet“), a to na základě doručení faktur a dalších příslušných dokladů v souladu s Rozpočtem.
- (b) Poskytovatel, jakožto příjemce platby (dále jen „Příjemce platby“) poskytne písemně společnosti PRA kompletní platební pokyny a bankovní spojení, a to na formuláři platebních údajů (dále jen „PIC“) předtím, než bude možno uskutečnit jakoukoliv platbu. Příjemce platby je povinen písemně informovat PRA o jakýchkoliv změnách nebo požadovaných aktualizacích v platebních pokynech a/nebo bankovním spojení. Smluvní strany sjednávají, že změny nebo aktualizace bankovního spojení Příjemce platby obsažené v PIC mohou být prováděny písemným oznámením a samy o sobě nevyžadují uzavření dodatku k této Smlouvě.
- (c) Řešitelské centrum je nezávislým dodavatelem a PRA ani Zadavatel nejsou odpovědní za vyplácení jakýchkoli požitků zaměstnanců, důchodů, náhrad pracovníkům, srážek nebo daní hrazených za zaměstnance buď Poskytovateli, nebo jeho personálu.
- (d) Zkoušející a případní spoluzkoušející na přiměřenou žádost PRA nebo Zadavatele vyplní a podepíší formulář finančních



requested to do so by PRA or Sponsor. These forms shall be promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one year after its completion. The Provider and Investigator acknowledge and agree that any payments made under this Agreement will be disclosed to the local regulatory authorities by Sponsor or PRA as required under the EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) Disclosure Code or equivalent local legislation.

(e) The Provider hereby agrees that no third party will be charged for any aspect of treatment or subject care for which the Payee has invoiced or been paid under this Agreement. The Provider hereby agrees that neither participants in the Study nor any third party will be charged for **Atezolizumab** and/or any comparator drugs provided for this Study (collectively, the “Investigational Medicinal Product” or “IMP”), nor shall Payee include such cost in any cost report to third-party payers.

(f) Unless otherwise agreed herein, payments will be made for evaluable subjects and for eligible subjects only. An eligible subject is one who meets all of the inclusion requirements and does not meet any of the exclusion criteria of the Protocol, who was enrolled by Investigator, and from whom informed consent has been obtained. An evaluable subject is one for whom case report forms (“CRFs”) have been properly completed in accordance with the Protocol, and who has completed the appropriate Study procedures as set forth in the Protocol, and undergone the evaluations required by the Protocol, for the time he/she participated in the Study.

údajů. Tyto formuláře musí být v případě potřeby neprodleně aktualizovány, aby po dobu Studie a jednoho roku po jejím skončení zůstaly správné a úplné. Poskytovatel a Zkoušející berou na vědomí a souhlasí s tím, že veškeré platby provedené v rámci této Smlouvy budou Zadavatelem nebo PRA sděleny místním regulačním úřadům, jak je požadováno podle EFPIA (Evropská federace farmaceutického průmyslu a asociací) kodexem zveřejňování nebo ekvivalentním místním předpisem.

(e) Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že žádnému subjektu ani třetí straně nebude v žádném ohledu účtována léčba ani zdravotní péče, kterou Příjemce platby fakturoval nebo která byla uhrazena v rámci této Smlouvy. Poskytovatel tímto souhlasí s tím, že účastníkům Studie ani žádné třetí straně nebude účtován **Atezolizumab** a/nebo jiný srovnávací lék poskytnutý pro tuto Studii (dále společně jen „Hodnocený léčivý přípravek“) a že takovéto náklady nebudou zahrnuty do žádného výkazu nákladů pro plátce-třetí strany.

(f) Pokud v této Smlouvě není dohodnuto jinak, platby budou prováděny jen za vyhodnotitelné subjekty a jen za způsobilé subjekty. Způsobilý subjekt je ten, který splní všechny podmínky pro zařazení a nesplňuje žádné z vylučovacích kritérií uvedených Protokolu, který byl zařazen hlavním Zkoušejícím a který uděлил svůj informovaný souhlas. Subjekt, kterého lze vyhodnotit, je ten subjekt, u něž byly uspokojivě vyplněny všechny formuláře pro záznamy Subjektů hodnocení (dále jen „CRF“) v souladu s Protokolem, který absolvoval příslušné studijní úkony stanovené Protokolem a který absolvoval vyšetření požadovaná Protokolem, a to podobu, po kterou se účastnil Studie.



- (g) The parties acknowledge and agree that the compensation provided for Site's performance under the Agreement represents the fair market value for the services conducted by Site and has been agreed independently from any business the Provider or the Investigator has made or may make in relation to the ordering of products or services of the Sponsor.

3. RECORDKEEPING; REPORTING; ACCESS.

- (a) Authorized representatives of Sponsor and/or PRA have the right, upon reasonable advance notice, and during regular business hours (Monday – Friday, from 7am to 3.30pm), to: (i) audit and examine the Site's facilities required for performance of the Study; and (ii) review all data, records and work products relating to the Study, and if necessary, make copies of such data, records and work products, provided such copies do not include any unauthorized individually-identifiable information of a Study subject. The Site shall maintain complete and accurate records related to the Study, and shall retain all such records resulting from the Study in accordance with ICH GCP for the time required by applicable laws and regulations, as amended from time to time.
- (b) Unless shorter timelines are specified in the Protocol, the Investigator will: (i) for purposes of monitoring by Sponsor or PRA, deliver eCRFs to Sponsor or PRA within seven (7) business days of each Subject's visit date. The Investigator shall be available at reasonable times during normal business hours (Monday – Friday, from 7am to 3.30pm) to meet with Study monitors and answer questions regarding

- (g) Smluvní strany uznávají a souhlasí s tím, že odměna za plnění Řešitelského centra na základě této Smlouvy představuje spravedlivou tržní hodnotu služeb poskytnutých Řešitelským centrem a byla sjednána nezávisle na jiných obchodních vztazích, stávajících nebo potenciálních, Poskytovatele nebo Zkoušejícího týkajících se objednávek výrobků nebo služeb Zadavatele.

3. ZÁZNAMY; VÝKAZY; PŘÍSTUP.

- (a) Zmocnění zástupci Zadavatele, případně PRA, jsou oprávněni na základě přiměřeného předchozího oznámení v přiměřené lhůtě a během obvyklé pracovní doby (po – pá od 7:00 do 15:30 hod.): (i) provádět audit a prověřit vybavení Řešitelského centra potřebné k provedení Studie a (ii) zkontrolovat a vytvořit si kopie veškerých údajů, záznamů a výsledků práce souvisejících s prováděním Studie, a jestliže to je potřebné, pořizovat si kopie takových údajů, záznamů a výsledků práce, za předpokladu, že takové kopie neobsahují nepovolené individuálně identifikovatelné informace o Subjektu hodnocení. Řešitelské centrum je povinno vést úplné a správné záznamy týkající se Studie a záznamy vzniklé ze Studie je povinno archivovat v souladu s ICH GCP po dobu, jakou stanoví příslušné zákony a právní předpisy v platném znění.
- (b) Nebude-li v Protokolu upřesněna kratší lhůta, Zkoušející bude: (i) pro účely monitorování Zadavatelem nebo společností PRA dodávat Zadavateli nebo společnostem PRA formuláře eCRF vždy do sedmi (7) pracovních dnů od data návštěvy každého subjektu. Zkoušející bude v přiměřených hodinách v běžné pracovní době (po – pá od 7:00 do 15:30 hod.) k dispozici ke schůzkám s monitory



the conduct of the Study. If PRA must use or access the Site's computer systems, it will do so in accordance with the Site's instructions and will only use acquired information for the purpose of the Study and in accordance with applicable laws. Provider and Investigator will comply with Investigator obligations under ICH GCP 4.1.4. and 4.9.7. to ensure Study monitors are granted direct access to Study Subject original medical records for verification purposes. If used at the Site, Site shall provide Study monitors access to its electronic medical records system ("spot-check") however only in presence of authorized employees of the Provider. Site shall ensure that only Study Subject medical records shall be disclosed to Study monitor and shall ensure that no access to non-Study Subject records is possible. Where this is not possible, Provider and Investigator shall ensure certified paper copies are made available for inspection. The Site shall ensure sufficient access is granted to the monitor to enable source data verification of the Study Subjects.

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

Studie a bude odpovídat na jejich otázky týkající se provádění Studie. Pokud musí PRA použít počítačové systémy Řešitelského centra nebo do nich vstoupit, učiní tak v souladu s pokyny Řešitelského centra a získané informace použije pouze pro účely Studie a v souladu s příslušnými právními předpisy. Poskytovatel a Zkoušející budou postupovat v souladu s povinnostmi vyplývajícími z ICH GCP 4.1.4. a 4.9.7. a zajistí monitorovi Studie poskytnutí přímého přístupu k původním lékařským záznamům Subjektů hodnocení za účelem ověření. Pokud se používá v místě Řešitelského centra, Řešitelské centrum poskytne monitorovi Studie přístup do své elektronické databáze lékařských záznamů („spot-check“), ale pouze v přítomnosti oprávněných zaměstnanců Poskytovatele. Řešitelské centrum zajistí, aby byly zpřístupněny pouze ty lékařské záznamy, které se týkají Subjektů hodnocení, a zajistí, že monitor Studie nebude mít žádný přístup k dokumentaci, která se netýká Subjektů hodnocení, je-li toto možné. Pokud toto není možné, Poskytovatel a Zkoušející zajistí ověřené tištěné kopie záznamů a poskytne je k dispozici pro kontrolu. Poskytovatel zajistí dostatečný přístup pro studijního monitora za účelem kontroly zdrojové dokumentace studijních Subjektů hodnocení.

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

(d) Adaptive Monitoring: If the Study is designed to comply with Risk Based Monitoring (RBM) or Adaptive Monitoring (AM) principles, in addition to on-site monitoring activities, the significant portion of the Study may be monitored/managed remotely. In this circumstance, the Investigator and Provider undertake to facilitate the remote evaluation carried out by Sponsor/PRA personnel or representatives (e.g., clinical monitors, Data Management personnel, or statisticians) in a timely manner to ensure quality data collection and the safety of study subjects. RBM and AM monitoring activities might include and are not limited to: communication with the Study Site Team member, review of Site's processes, procedures, records and corroboration. For clarity, remote evaluation refers to evaluation activities that are performed in a location other than where the Study is being conducted.

4. CONFIDENTIALITY.

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

(a) is or becomes, through no fault of the Site,

(d) Adaptivní monitoring: Pokud je Studie navržena tak, aby splňovala kromě činností monitoringu v řešitelském centru i zásady monitoringu zaměřeného na rizika (RBM) nebo adaptivního monitoringu (AM), může být významná část Studie monitorována/řízena vzdáleně. V takové situaci se Zkoušející a Poskytovatel zavazují, že včas umožní vzdálené vyhodnocení prováděné pracovníky nebo zástupci Zadavatele / společnosti PRA (např. klinickými monitory, pracovníky správy dat nebo statistiky) tak, aby bylo zajištěno shromáždění kvalitních údajů a bezpečnost subjektů studie. Monitorovací činnosti RBM a AM mohou zahrnovat mimo jiné: komunikaci s členem Týmu Studie Řešitelského centra, hodnocení procesů, postupů, záznamů a potvrzení Řešitelského centra. Pro vysvětlení uvádíme, že vzdálené hodnocení se týká vyhodnocovacích činností, které jsou prováděny na jiném místě, než kde je prováděna Studie.

4. DŮVĚRNOST INFORMACÍ.

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

(a) jsou nebo budou zveřejněny bez zavinění

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

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

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

5. PRIVACY AND DATA PROTECTION

5. OCHRANA SOUKROMÍ A OSOBNÍCH ÚDAJŮ.

In connection with the performance of the Agreement, personal data is processed by the Parties. The Parties undertake to treat personal data in accordance with Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of individuals with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data and repealing Directive 95/46 / EC ("GDPR") and in accordance with Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, as amended. At the same time, the Parties are obliged to ensure that the Study subject does not suffer damage to their rights, in particular the right to preserve human dignity, and also to ensure protection against unauthorized interference with

V souvislosti s plněním Smlouvy dochází ke zpracování osobních údajů smluvními stranami. Smluvní strany se zavazují nakládat s osobními údaji v souladu s nařízením EP a Rady (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů o a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „GDPR“) a v souladu se zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů. Smluvní strany jsou přitom povinny dbát, aby subjekt hodnocení neutrpěl újmu na svých právech, zejména na právu na zachování lidské důstojnosti, a také dbát na ochranu před neoprávněným zasahováním do jeho soukromého a osobního života.

their private and personal life.

The Sponsor will process the following personal data in connection with the Study as the Administrator :Controller:

- a) personal data of the Investigator, sub-investigators and other members of the study team to the extent: name and surname, address, date of birth, telephone, e-mail, for the purposes of (i) fulfilling legal obligations arising from special legal regulations, in particular the Act on Medicinal Products (ii) the conduct and interpretation of the clinical trial; (iii) review by governmental or regulatory authorities; (iv) satisfying legal or regulatory requirements; (v) publication on www.clinicaltrials.gov and websites and databases that serve a comparable purpose; and (vi) storage in databases for use in selecting sites in future clinical trials. The Information obligation of the Sponsor pursuant to Article 14 of the GDPR towards the Investigator, sub-investigators and other members of the Study team will be fulfilled through the Site. The Site hereby confirms that at the latest at the time of providing personal data, the Provider will transmit to Investigator, sub-investigators and other members of the Study team information pursuant to Article 14 of the GDPR, which is available on the Provider's website in the Personal Data Protection section and especially on the Personal Data Processing - Medical Preventive Care Department website, and will inform them that more detailed information on the conditions of processing their personal data can be found on the website of the Provider.
- b) personal data of the Study subjects required in the record sheets of the subjects of evaluation ("CRF") and results of examinations required by the Protocol to the extent: identification code, year of birth, age, ethnicity, sex, racial affiliation, health

Zadavatel bude v souvislosti se Studií jako Správce zpracovávat tyto osobní údaje:

- a) osobní údaje Zkoušejícího, spoluzkoušejících a dalších členů studijního týmu v rozsahu: jméno a příjmení, adresa, datum narození, telefon, e-mail, a to za účelem plnění právních povinností vyplývajících ze zvláštních právních předpisů, zejména Zákona o léčivech:(i) provádění klinického hodnocení; (ii) přezkoumání vládními nebo regulačními orgány; (iii) splnění zákonných nebo regulačních požadavků; (iv) zveřejnění na www.clinicaltrials.gov a webových stránkách a databázích, které slouží srovnatelnému účelu; a (v) ukládání do databází sloužících při výběru studijních center v budoucích klinických studiích. Informační povinnost Zadavatele podle čl. 14 GDPR vůči Zkoušejícímu, spoluzkoušejícím a dalším členům týmu Studie bude splněna prostřednictvím Řešitelského centra. Centrum tímto potvrzuje, že nejpozději v okamžiku poskytnutí osobních údajů Poskytovatel předá zaměstnancům informace dle čl. 14 GDPR, které jsou dostupné na webových stránkách Poskytovatele v sekci Ochrana osobních údajů a především pak na webové stránce Zpracování osobních údajů – Odbor léčebně preventivní péče a informuje je, že bližší informace o podmínkách zpracování jeho osobních údajů lze nalézt na webových stránkách Poskytovatele.
- b) osobní údaje subjektů hodnocení vyžadované v záznamových listech subjektů hodnocení (dále „CRF“) a výstupy vyšetření požadovaných Protokolem v rozsahu: identifikační kód, rok narození, věk, etnická příslušnost, pohlaví, rasová příslušnost, údaje o zdravotním stavu a

data and other data required for the proper conduct of the Study.

- For the purposes of the Study, the Site, as the processor of personal data, will process for the Sponsor as the controller of personal data, the personal data of the Study subjects according to this Section 5 point b) of this Agreement.

- Personal data are obtained according to the requirements of the Protocol from the source documentation (e.g. medical documentation of the Study subjects, medical reports from the Investigator) and/or directly from the Study subjects (e.g. on the basis of interviews and/or questionnaires) by the Investigator and/or other study team members, and these persons are inserted in a pseudonymized form into the CRF, that are made available by PRA or the Sponsor, which further processes them by sorting, evaluating and storing them in particular. Personal data are further processed in such a way that, through the authorized persons of the Sponsor, the conformity between the records in the CRF and the source documentation is verified at the Site's workplace in the presence and cooperation of the Investigator and/or other members of the study team. The processing of personal data by the Site will therefore consist mainly in their: collection, recording, arrangement, retrieval, viewing, use, disclosure by transmission, storage, disposal.

The Site, as a processor of personal data, keeps records of processing activities performed for the Sponsor pursuant to Article 30 (2) of the GDPR.

For the purposes of this processing, the Site undertakes to:

(a) process personal data pursuant to section 5 point b) of this Agreement solely on the basis of documented instructions of the Sponsor, unless

další údaje požadované pro řádné provedení Studie.

- Řešitelské centrum jako zpracovatel osobních údajů bude pro účely provedení Studie zpracovávat pro Zadavatele jako správce osobních údajů osobní údaje subjektů hodnocení dle tohoto článku 5 písm. b) této Smlouvy.

- Osobní údaje jsou získávány podle požadavků Protokolu ze zdrojové dokumentace (např. zdravotnická dokumentace subjektů hodnocení, lékařské zprávy z vyšetření) a/nebo přímo od subjektů hodnocení (např. na základě rozhovorů a/nebo dotazníků) Zkoušejícím a/nebo dalšími členy studijního týmu a těmito osobami jsou vkládány v pseudonymizované podobě do CRF zpřístupněných PRA nebo Zadavatelem, který je dále zpracovává tak, že je zejména třídí, vyhodnocuje a uchovává. Osobní údaje jsou dále zpracovávány tak, že prostřednictvím pověřených osob Zadavatele dochází na pracovišti Centra k ověřování shody mezi záznamy v CRF a zdrojové dokumentaci za přítomnosti a součinnosti Zkoušejícího a/nebo dalších členů studijního týmu. Zpracování osobních údajů Řešitelským centrem bude tedy spočívat hlavně v jejich: sběru (shromáždění), zaznamenávání, uspořádání, vyhledání, nahlížení, použití, zpřístupnění přenosem, uložení, likvidaci.

Řešitelské centrum jako zpracovatel osobních údajů vede záznamy o činnostech zpracování prováděných pro Zadavatele dle čl. 30 odst. 2 GDPR.

Řešitelské centrum se pro účely tohoto zpracování zavazuje:

(a) zpracovávat osobní údaje dle článku 5 písm. b) této Smlouvy výhradně na základě doložených pokynů Zadavatele, ledaže mu zpracování



- the processing is required by the relevant legal regulations that apply to the Site, in which case the Site is obliged to inform the Sponsor;
- (b) ensure that the Study subjects are informed by the Investigator and sign a consent to participate in the Study as sent by the Sponsor;
- (c) not involve other processors in the processing of personal data without the prior consent of the Sponsor. When another processor is involved, the Site is obliged to impose the same obligations on the other processor on the basis of an agreement as specified in this Agreement.
- (d) the transfer of personal data to a third country is only possible if the conditions set out in Articles 44 to 49 of the GDPR are met and upon the prior written consent of the Sponsor.;
- (e) ensure that the staff of the Site process personal data only under the conditions and to the extent appropriate to this Agreement and that they are bound by professional secrecy;
- (f) ensure that the personal data transmitted to the Sponsor are up-to-date, accurate and true;
- (g) take measures to secure personal data in accordance with Article 28 Paragraph 3 Point c, and Article 32 GDPR in particular in conjunction with Article 5 Paragraph 1, and Paragraph 2 GDPR. The measures to be taken are measures of data security and measures that guarantee a protection level appropriate to the risk concerning confidentiality, integrity, availability and resilience of the systems. The state of the art, implementation costs, the nature, scope and purposes of processing as well as the probability of occurrence and the severity of the risk to the rights and freedoms of natural persons within the meaning of Article 32 Paragraph 1 GDPR must be taken into account and to be reflected in the Technical and Organisational Measures described in Exhibit D ("Technical and organizational measures").
- (i) without delay inform the Sponsor about Study subject's request on the exercise of its rights under Articles 15 to 20 of the GDPR and provide Sponsor with the necessary
- ukládají příslušné právní předpisy, které se na Řešitelské centrum vztahují, v takovém případě má Řešitelské centrum povinnost Zadavatele informovat;
- (b) zajistit, že subjekty hodnocení budou informovány Zkoušejícím a podepíší souhlas se svou účastí ve Studii ve znění zaslaném Zadavatelem;
- (c) nezapojit do zpracování osobních údajů další zpracovatele bez předchozího souhlasu Zadavatele. Při zapojení dalšího zpracovatele je Řešitelské centrum povinno dalšímu zpracovateli uložit na základě smlouvy stejné povinnosti, jaké jsou uvedeny v této Smlouvě.
- (d) předání osobních údajů do třetí země je možné při splnění podmínek uvedených v čl. 44 až 49 GDPR a po předchozím souhlasu Zadavatele;
- (e) zajistit, že zaměstnanci Řešitelského centra budou zpracovávat osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu odpovídajícím této Smlouvě a že budou vázáni povinností mlčenlivosti;
- (f) zajistit, že osobní údaje předávané Zadavateli budou aktuální, přesné a pravdivé;
- (g) přijmout opatření k zabezpečení osobních údajů dle článku 28 odst. 3 písm. c) a článku 32 GDPR, zejména ve spojení s čl. 5 odst. 1 a odst. 2 GDPR. Opatření, která je třeba přijmout, jsou opatřeními pro zabezpečení údajů a opatřeními, která zaručují úroveň ochrany odpovídající riziku spojenému s důvěrností, integritou, dostupností a odolností systémů. Je třeba vzít v úvahu současný stav, náklady na implementaci, povahu, rozsah a účely zpracování, jakož i pravděpodobnost výskytu a závažnost rizika pro práva a svobody fyzických osob ve smyslu čl. 32 odst. 1 GDPR zohlednit a promítnout do technických a organizačních opatření popsaných v Příloze D ("Technická a organizační opatření").
- (i) bez prodlení informovat Zadavatele o žádosti subjektu hodnocení o uplatnění svých práv dle čl. 15 až 20 GDPR a poskytovat Zadavateli nezbytnou součinnost ke splnění povinnosti



- cooperation to fulfill the Sponsor's obligation to process such requests.
- (j) provide co-operation to the Sponsor in fulfilling the obligations under Articles 32 to 36 of the GDPR, taking into account the nature of the processing and information available to the Site;
- (k) without delay, inform the Sponsor of inspections by the Office for Personal Data Protection or another supervisory authority concerning personal data specified in Section 5 point b) of this Agreement;
- (l) provide the Sponsor with all information necessary to demonstrate that the obligations set out in this contract have been fulfilled and enable and contribute to audits, including inspections, carried out by the Sponsor or another auditor designated by the Sponsor;
- (m) upon completion of processing pursuant to this Agreement, submit to the Sponsor all personal data processed in accordance with the Agreement, or destroy them together with all copies, according to the Sponsor's instruction, unless it is obliged to further process personal data on the basis of relevant legal regulations;
- (n) process personal data specified in Section 5 point b) of this Agreement for the period of conducting the Study according to the Protocol and the Agreement and further for the period of mandatory archiving of the Study documentation in accordance with Section 3 of the Agreement. The Provider is also entitled to process personal data specified in Section 5 point (b) of this Agreement only if such processing is required by the relevant legislation.
- Zadavatele.
- (j) poskytovat Zadavateli součinnost při plnění povinností dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, jež má Řešitelské centrum k dispozici;
- (k) bez prodlení informovat Zadavatele o kontrolách ze strany Úřadu pro ochranu osobních údajů či jiného dozorového úřadu, který se týká osobních údajů specifikovaných v článku 5 písm. b) této Smlouvy;
- (l) poskytnout Zadavateli veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v této smlouvě a umožní audity, včetně inspekci, prováděné Zadavatelem nebo jiným auditorem, kterého Zadavatel pověřil, a k těmto auditům přispět;
- (m) po skončení zpracování dle této Smlouvy odevzdat Zadavateli všechny osobní údaje zpracované dle Smlouvy, nebo je zničit spolu se všemi kopiemi, dle pokynu Zadavatele, ledaže je povinen osobní údaje dále zpracovávat na základě příslušných právních předpisů;
- (n) zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 5 písm. b) této Smlouvy po dobu provádění Studie dle Protokolu a Smlouvy a dále po dobu povinné archivace studijní dokumentace v souladu s čl. 3 Smlouvy. Déle je Poskytovatel oprávněn zpracovávat osobní údaje specifikované v článku 5.2 písm. b) této Smlouvy, pouze pokud mu toto zpracovávání ukládají příslušné právní předpisy.

The Site is obliged to keep and store documentation of the Study to the extent stipulated by the Act on Medicinal Products and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions for clinical trials of medicinal products, as amended. As part of this activity, the Site processes personal data as a controller, for the purpose of fulfilling legal obligations (Article 6 (1)

Řešitelské centrum je povinno vést a uchovávat dokumentaci Studie v rozsahu stanoveném Zákonem o léčivech a vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů. V rámci této činnosti Řešitelské centrum zpracovává osobní údaje jako správce, a to za

(c) of the GDPR) and for reasons of public interest in the field of public health, which is to ensure the quality and safety of medicinal products (Art. Article 9 (2) (i) of the GDPR);

The Site is obliged to follow the provisions of this article even after the termination of the Agreement.

6. PUBLICATION.

Where the Study is conducted in the EEA, Sponsor is required by law to publically disclose the performance of the Study and publish the summary results of the Study within 6 or 12 months (depending on the type of trial) of its completion at all sites and will do so without further notice to Provider and Investigator. Provider and Investigator hereby consent to allow Sponsor or PRA to disclose or allow any competent authority to disclose their name as well as the address of the Provider and name of the Investigator where the Protocol will be performed and its results, following completion, in generally available trial databases to the extent required by any applicable laws and regulations.

The Study is part of a multi-site study, and publication of the results of the Study conducted at the Site shall not be made before the first multi-site publication by Sponsor. Once the Sponsor's multi-site publication has taken place, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the notice requirements that follow. If there is no multi-site publication within eighteen (18) months after the Study has been completed or terminated at all Study sites, and all data has been received, the Site shall have the right to publish its results from the Study, subject to the following notice requirements. Prior to submitting or presenting a manuscript or other materials relating to the Study to a publisher, reviewer, or other outside person, the Site shall provide to Sponsor a copy of all such manuscripts and materials, and Sponsor shall have sixty (60) days from receipt of such manuscripts and materials to review and

účelem plnění právních povinností (čl. 6 odst. 1 písm. c) GDPR a z důvodu veřejného zájmu v oblasti veřejného zdraví, kterým je zajištění kvality a bezpečnosti léčivých přípravků (čl. 9 odst. 2 písm. i) GDPR);

Řešitelské centrum je povinno řídit se ujednáními tohoto článku i po zániku Smlouvy.

6. ZVEŘEJŇOVÁNÍ.

Pokud bude Studie prováděna v členské zemi Evropského hospodářského společenství (EHS), Zadavatel je ze zákona povinen zveřejnit průběh Studie a zveřejnit souhrnnou zprávu o ukončení Studie do 6 nebo 12 měsíců (v závislosti na typu Studie) po jejím ukončení na všech Řešitelských centrech a učiní tak bez dalšího upozornění Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího. Poskytovatel a Zkoušející tímto souhlasí, aby Zadavatel nebo PRA zveřejnili nebo povolili jakémukoli příslušnému úřadu zveřejnění jejich jména, stejně jako adresy Poskytovatele a jména Zkoušejícího, kde bude Studie provedena, a její následně zkompletované výsledky v běžně dostupných databázích studií v rozsahu požadovaném podle platných zákonů a předpisů.

Studie je součástí multicentrického klinického hodnocení a zveřejnění výsledků Studie prováděné v Řešitelském centru nejsou dovoleny před první multicentrickou publikací provedenou Zadavatelem. Jakmile došlo k multicentrické publikaci, Řešitelské centrum má právo publikovat své výsledky ze Studie, s výhradou požadavků oznámení, která budou následovat. Nebude-li multicentrická publikace vydána do osmnácti (18) měsíců po dokončení nebo předčasném ukončení Studie ve všech Řešitelských centrech, obdržení všech dat a uzavření databáze Studie, má Řešitelské centrum právo po předchozím písemném souhlasu Zadavatele a pod podmínkou níže uvedených ohlašovacích povinností své výsledky Studie zveřejnit. Před předložením nebo prezentací rukopisu či jiných materiálů týkajících se Studie vydavateli, lektorovi nebo jiné osobě zvenčí je Řešitelské centrum povinno předložit Zadavateli

comment. At Sponsor's request the Site shall remove any Confidential Information (other than Study results) prior to submitting or presenting the materials. The Site shall, upon Sponsor's request, further delay publication or presentation for a period of up to one hundred twenty (120) days to allow Sponsor to protect its interests in any Sponsor Inventions (as defined below) described in any such materials. No party hereto shall use any other party's name in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission.

7. OWNERSHIP.

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

8. INVENTIONS.

The existing inventions and technologies of Sponsor or the Investigator are their separate property and are not affected by this Agreement. The entire right, title and interest in and to any inventions, discoveries, know-how, copyrights or other intellectual property rights that are conceived, developed, or reduced to practice, (including all improvements or modifications), which (i) rely,

jednu kopii všech rukopisů a materiálů k posouzení a připomínkování a Zadavatel má na přezkum a připomínkování šedesátidenní (60) lhůtu od jejich obdržení. Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno před předložením nebo prezentací materiálu z něj odstranit všechny Důvěrné informace (kromě výsledků Studie). Na žádost Zadavatele je Řešitelské centrum povinno publikaci nebo prezentaci pozdržet o dalších až sto dvacet (120) dnů, aby mohl Zadavatel zajistit ochranu svých práv k Vynálezům Zadavatele (jak jsou definovány níže) popsáním v těchto materiálech. Žádná smluvní strana nesmí použít název druhé strany v souvislosti s jakoukoli reklamou, publikací nebo propagací bez předchozího písemného souhlasu.

7. VLASTNICTVÍ.

Veškeré dokumenty, protokoly, údaje, know-how, metody, postupy, vzorce, Důvěrné informace a Materiály (jak je definováno níže), které Zkoušející obdrží na základě této Smlouvy, jsou a nadále zůstanou vlastnictvím Zadavatele. Vlastnictvím Zadavatele jsou i vyplněné CRF, závěrečná zpráva (pokud to připadá v úvahu) a další případné výsledky Studie (dále jen „Údaje Studie“). Zkoušející postoupí Zadavateli (a zajistí, aby tak učinili všichni členové Týmu Studie) veškerá případná práva, nároky a podíly týkající se Údajů Studie. Vlastnictvím Zadavatele nejsou lékařské zprávy subjektů. V případě, že Poskytovatel vyžaduje předchozí postoupení Zkoušejícího v souvislosti s výše uvedeným, tímto Poskytovatel postupuje jakékoli a všechny objevy zaměstnanců související se Studií.

8. VYNÁLEZY.

Stávající vynálezy a technologie Zadavatele nebo Zkoušejícího zakládají jejich samostatné vlastnictví a Smlouva na ně nemá žádný vliv. Kompletní práva, nároky a podíly ohledně veškerých vynálezů, autorských práv nebo jiných práv duševního vlastnictví, know-how, které vzniknou, budou vyvinuty nebo použity v praxi, včetně veškerých zlepšení nebo úprav, které (i)

use, or incorporate the Study Drug; (ii) incorporate or are anticipated by the Protocol; or (iii) rely, use, or incorporate any Confidential Information, shall be the exclusive property of Sponsor (collectively referred to as “Sponsor Inventions”). The Investigator shall promptly disclose in writing to Sponsor each such Sponsor Invention and hereby assigns (and shall ensure that all Study Team members hereby assign) to Sponsor all rights, title and interest, if any, in and to each such Sponsor Invention. Investigator agrees to provide, at Sponsor’s expense, reasonable assistance to Sponsor to enable Sponsor to perfect and enforce its rights in such Sponsor Inventions. The Investigator shall have exclusive ownership of any inventions or discoveries conceived or reduced to practice solely by the Investigator that are not Sponsor Inventions.

9. MATERIAL TRANSFER; RETURN OF MATERIALS; EQUIPMENT.

- (a) During the Study, Sponsor or Sponsor’s designee shall provide to the Site, at Sponsor’s expense, the Study Drug, placebo and other compounds, or agents for the performance of the Study (collectively, the “Materials”). Materials (especially sunitinib) will be delivered to Institution Pharmacy of the Provider, on business days between 7 am to 3,30 p.m. Materials will be clearly identified and addressed to the employee of the Provider responsible for the pharmaceutical part of the Study. A good faith attempt will be made to deliver Materials to the address entered into the Study’s IRT, and to the extent that the address entered into the Study’s IRT and local signage facilitates the delivery. The Provider will dispose of the collected and unused Study Drug immediately after the preparation of the Study Drug. The Materials will be used only by the Site for performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement. The Site shall handle,

používají, využívají nebo zahrnují Hodnocený lék; (ii) jsou zahrnuty nebo předvídány v Protokolu; nebo (iii) používají, využívají nebo zahrnují Důvěrné informace, zakládají výlučné vlastnictví Zadavatele (společně dále jen „Vynálezy Zadavatele“). Zkoušející je povinen bezodkladně písemně informovat Zadavatele o každém takovém Vynálezu Zadavatele a převede (a bude požadovat na všech členech Týmu Studie, aby převedli) na Zadavatele veškerá práva, nároky a podíly týkající se každého jednotlivého Vynálezu Zadavatele. Zkoušející se zavazuje poskytnout Zadavateli na jeho náklady přiměřenou pomoc, aby mohl Zadavatel smluvně zajistit a vykonávat svá práva na takové Vynálezy Zadavatele. Zkoušející má výlučný vlastnický titul ke všem vynálezům nebo objevům, které vzniknou nebo budou použity v praxi výhradně zásluhou Zkoušejícího, které nenáleží Zadavateli.

9. PŘEVODY A VRÁCENÍ MATERIÁLU; VYBAVENÍ.

- a) V průběhu Studie, Zadavatel nebo zmocněnec Zadavatele poskytnou Řešitelskému centru, na náklady Zadavatele, Hodnocený lék, placebo nebo jiné směsi či chemické látky k provedení Studie (společně dále jen „Materiály“). Materiály (zejména léčivo sunitinib) budou dodávány výhradně do Ústavní lékárny Poskytovatele, a to v pracovní dny v době od 7:00 do 15:30 hod. Materiály budou jednoznačně identifikovány a adresovány zaměstnanci Poskytovatele odpovědnému za farmaceutickou část Studie. Dodání materiálů bude prováděno v dobré víře na adresu zadanou do IRT systému Studie, s odkazem na fakt, že adresa a označení zadané do IRT systému Studie usnadní doručení. Likvidaci načatých a nespotřebovaných hodnocených léčivých přípravků zajistí Poskytovatel, a to ihned po přípravě či úpravě hodnoceného léčivého přípravku. Řešitelské centrum bude Materiály využívat výhradně při provádění Studie v



store, and ship or dispose of Materials in accordance with the provision mentioned above and Protocol and any reasonable written instructions provided by Sponsor (or Sponsor's designee), and in compliance with all applicable, local and national laws, rules and regulations including, but not limited to, those governing hazardous substances.

- (b) The Site must not release any Materials to any third party without prior written approval from Sponsor or PRA, except in cases where the Site is required by law to release the IMP to a regulating agency or authority operating under the scope of its regulatory powers. In all cases, Site shall promptly notify Sponsor and/or PRA of such action before releasing any Materials. Furthermore Site warrants it shall not administer the IMP to any person other than subjects from whom the Site has obtained informed written consent for administration of the IMP.
- (c) Unless otherwise agreed by the parties, in the event that the Protocol for a Study requires the collection of blood, tissue or other biological materials from subjects ("Biological Materials") the Investigator agrees that the use of such Biological Materials shall be limited to those tests, analyses or procedures identified in the Protocol and informed consent as approved by the IRB/EC.
- (d) Upon completion or termination of the Study, all Materials furnished to the Site by Sponsor or Sponsor's designee shall be promptly returned or destroyed as directed by PRA, if not destroyed in accordance

souladu s Protokolem a touto Smlouvou. Řešitelské centrum bude s Materiálem nakládat, skladovat jej a zasílat nebo likvidovat v souladu s výše uvedeným a Protokolem a přiměřenými písemnými pokyny předanými Zadavatelem (nebo jeho zmocněncem) a v souladu se všemi platnými místními a vnitrostátními zákony, pravidly a předpisy, včetně mimo jiné předpisů upravujících zacházení s nebezpečnými látkami.

- b) Řešitelské centrum nesmí vydat žádné Materiály žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo PRA, s výjimkou případů, kdy Řešitelské centrum je ze zákona povinno vydat Hodnocený léčivý přípravek regulačnímu úřadu nebo orgánu působícímu v rámci svých regulačních pravomocí. Ve všech případech Řešitelské centrum neprodleně uvědomí Zadavatele a/nebo PRA o takovém kroku předtím, než jakékoli Materiály vydá. Řešitelské centrum dále zaručuje, že neaplikuje Hodnocený léčivý přípravek žádné jiné osobě než subjektu, od něhož Řešitelské centrum získalo informovaný písemný souhlas s aplikací Hodnoceného léčivého přípravku.
- c) Jestliže není smluvními stranami dohodnuto jinak, odběr krve, tkáně nebo jiného biologického materiálu od subjektů (dále jen „Biologický materiál“) bude probíhat v souladu s Protokolem a Zkoušející se zavazuje, že odběry Biologického materiálu budou limitovány na testy, analýzy nebo procedury v souladu s Protokolem a se souhlasem schváleným etickou komisí.
- d) Po ukončení nebo zrušení Studie musí být všechny Materiály, které obdrželo Řešitelské centrum od Zadavatele nebo jeho zmocněnce, vráceny v souladu s instrukcemi PRA, nebyly-li zlikvidovány



with the provision mentioned above. Shipping costs relating thereto will be paid by PRA.

- (e) If Sponsor provides equipment to the Site, such equipment shall be used only by the Site for the performance of the Study and in accordance with any written instructions of use and/or training provided by the equipment manufacturer or Sponsor. Such equipment is property of the Sponsor or Sponsor's designee and shall be returned, at Sponsor's expense, to Sponsor (or Sponsor's designee), upon Sponsor's written request or upon completion of the Study. The equipment to be provided is listed at Exhibit C. Site will use reasonable care to maintain such equipment while in its possession, provided that Sponsor shall be responsible for maintenance and repair costs due to normal wear and tear. In the event that equipment is damaged for reasons not due to correct usage or normal wear and tear, Site shall be liable for the cost of repair or replacement of the affected equipment.

10. TERM; TERMINATION.

- (a) This Agreement shall commence on the Effective Date, subject to the approval of the Study by the State Institute for Drug Control, the Multicentric Ethics Committee and the Local Ethics Committee, and shall continue in force until the Study has been completed at the Provider with an approximate timeframe of xxxxxxxx. Copies will be filed at the Provider by the Investigator with the Study conduct documentation.
- (b) This Agreement may be terminated by PRA at any time and for any reason upon

v souladu s výše uvedeným. Příslušné přepravní náklady uhradí PRA.

- e) Poskytuje-li Zadavatel Řešitelskému centru vybavení, bude Řešitelské centrum toto vybavení používat výhradně k provádění Studie a v souladu s veškerými písemnými návody k použití a/nebo školeními poskytnutými výrobcem vybavení nebo Zadavatelem. Takové vybavení je vlastnictvím Zadavatele nebo jeho zmocněnce a na písemnou žádost Zadavatele nebo po dokončení Studie musí být na náklady Zadavatele vráceno Zadavateli (nebo jeho zmocněnci). Souhrn poskytovaného vybavení je uveden v příloze C. Řešitelské centrum vynaloží přiměřenou péči, aby zajistilo údržbu vybavení v době, kdy je má v držení, za předpokladu, že náklady na údržbu a opravy spojené s běžným opotřebením nese Zadavatel. V případě poškození vybavení vzniklého nikoliv z důvodu správného nakládání nebo běžného opotřebením, bude Poskytovatel zodpovědné za náklady související s opravou nebo náhradou poškozeného vybavení.

10. PLATNOST SMLOUVY; UKONČENÍ SMLOUVY.

- (a) Tato Smlouva vstoupí v platnost k Datu účinnosti, pokud Studii schválí Státní ústav pro kontrolu léčiv, Multicentrická etická komise a místní etická komise, a platí až do dokončení Studie u Poskytovatele v rámci přibližného časového rámce v trvání do xxxxxxxx. Kopie získaných schvalovacích dokumentů uloží Zkoušející u Poskytovatele společně s dokumentací k provádění Studie.
- (b) PRA je oprávněna vypovědět tuto Smlouvu kdykoli a z jakéhokoli důvodu



written notice of thirty (30) days from the delivery of the notice, or immediately upon written notice by any party for health or safety reasons of Study subjects.

(c) Upon the effective date of termination of this Agreement, an accounting shall be conducted by the Site, subject to verification by PRA. Following PRA's receipt of adequate documentation, PRA will pay for:

- i) all services properly rendered and monies properly expended by the Site, through the effective date of termination which have not yet been paid by PRA; and
- ii) non-cancelable obligations properly incurred for the Study by the Site prior to receipt of notice of termination.

(d) If the Site has been paid any amounts which have not been earned hereunder as of the date of termination, the Provider shall promptly return to PRA all such unearned funds within 30 days.

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

11. INSURANCE.

The parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained the insurance required by

na základě písemně odůvodněného oznámení s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů od doručení výpovědi nebo kterákoli smluvní strana je oprávněna tuto Smlouvu ukončit na základě písemné výpovědi s okamžitou platností na základě přiměřených důvodů ochrany zdraví nebo bezpečnosti subjektů Studie.

(c) K Datu účinnosti zrušení této Smlouvy provede Řešitelské centrum vyúčtování, které ověří PRA. Jakmile PRA obdrží příslušnou dokumentaci, zaplatí:

- i) za veškeré poskytnuté služby a částky, které Řešitelské centrum řádně vynaloží do data zániku Smlouvy, které PRA doposud neuhradila; a
- ii) nezrušitelné závazky, které Řešitelskému centru řádně vznikly v souvislosti s prováděním Studie před tím, než mu byla doručena výpověď.

(d) Jestliže Řešitelské centrum obdrželo nějaké zálohy, které nebyly do data zániku řádně využity, Poskytovatel veškeré tyto nevyužité zálohy bezodkladně vrátí PRA do 30 dnů.

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

11. POJIŠTĚNÍ.

Smluvní strany berou na vědomí, že si Zadavatel sjednal pojištění v souladu s čl. 52 odst.



Article 52 para. 3(f) of Act No. 378/2007 Coll.; on Medicinal Products (as amended).

3 písm. f) zákona č. 378/2007 Sb. o léčivech (v platném znění).

The Provider warrants that in conformance with Article 45 (2) (n) of the Act No. 372/2011 on Health Services, the Provider maintains insurance to cover its professional liability to the extent required by law.

V souladu s čl. 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. o zdravotních službách je Poskytovatel povinen udržovat dostatečné pojištění profesní odpovědnosti v rozsahu vyžadovaným právními předpisy.

12. LIABILITY AND INDEMNIFICATION.

Liability and indemnification is covered by a separate Indemnification Agreement between the Sponsor, Provider and the Investigator.

12. ODPOVĚDNOST A ODŠKODNĚNÍ.

Odpovědnost a odškodnění je řešeno samostatnou Dohodou o odškodnění mezi Zadavatelem, Poskytovatelem a Zkoušejícím.

13. WARRANTIES

- (a) The Parties acknowledge and agree that this Agreement provides for the carrying out of experimental research and the use of experimental materials whose properties and safety may not have been established. Accordingly specific results cannot be guaranteed and any results, materials, information or intellectual property provided under this Agreement are provided without any express or implied warranties, representations or undertakings.
- (b) The Parties acknowledges that, in entering into this Agreement, they do so without reliance on any representation, warranty or other provision except as expressly provided in this Agreement, and any conditions, warranties or other terms implied by statute or common law are excluded from this Agreement to the fullest extent permitted by law.

13. ZÁRUKY

- (a) Strany uznávají a souhlasí, že tato Smlouva stanoví provádění experimentálního výzkumu a použití experimentálních materiálů, jejichž vlastnosti a bezpečnost nemusely být dosud stanoveny. Konkrétní výsledky tudíž nelze zaručit a veškeré výsledky, materiály, informace nebo duševní vlastnictví poskytnuté na základě této Smlouvy se poskytují bez jakýchkoli výslovných či předpokládaných záruk, prohlášení nebo slibů.
- (b) Strany uznávají, že tuto Smlouvu uzavírají, aniž by se spoléhaly na jakékoli prohlášení, záruku či jiné ujednání kromě výslovně stanovených v této Smlouvě, a veškeré podmínky, záruky či jiné podmínky implikované zákonem či zvykovým právem se z této Smlouvy vylučují v maximálním právně přípustném rozsahu.

14. CERTIFICATIONS.

- (a) The Provider and the Investigator hereby individually certify that they and their

14. POTVRZENÍ.

- (a) Poskytovatel a Zkoušející tímto individuálně potvrzují, že nebyli žádným



employees, agents or other persons performing the Study have not been debarred or disqualified from participating in clinical research under any laws or regulations. If during the term of this Agreement, the Provider or the Investigator (i) becomes debarred or disqualified or (ii) receives notice or threat of an action with respect to its debarment or disqualification, the Provider and/or the Investigator, as the case may be, shall notify PRA immediately.

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

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

právním ani jiným předpisem zbavení práva ani prohlášení nezpůsobilým provádět klinická hodnocení a že totéž platí pro jejich zaměstnance, zástupce nebo jiné osoby provádějící Studii. Jestliže po dobu platnosti této Smlouvy bude Poskytovateli nebo Zkoušejícímu (i) zastavena činnost nebo bude diskvalifikován, nebo (ii) obdrží oznámení o žalobě nebo hrozbě zbavení práva nebo prohlášení za nezpůsobilé, Poskytovatel a/nebo Zkoušející o tom bude bezodkladně informovat PRA.

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

(c) Poskytovatel a Zkoušející každý za sebe prohlašují a slibují, že v souvislosti s touto Smlouvou (i) neposkytnou, nenabídnou ani nenabídnou (přímo ani nepřímo) žádnou nedovolenou platbu (ani nedovolí jiným osobám, aby ji poskytly nebo nabídly), peníze ani jiné hodnotné plnění státnímu úředníkovi nebo jiné osobě spojené s poskytováním služeb podle této Smlouvy s cílem nedovoleně ovlivnit úkon nebo rozhodnutí takové úřední nebo jiné osoby, přimět úřední nebo jinou osobu, aby v rozporu se svými povinnostmi provedla určitý úkon nebo se jej zdržela, získat neoprávněnou výhodu, vyvolat neoprávněný výkon funkce nebo činnost související s touto Smlouvou anebo podnítit státního úředníka



induce such official to use his or her influence improperly to affect or influence any act or decision of a government and (ii) it/he/she has not and will not (directly or indirectly) request, accept or receive money or anything of value to procure improper performance of a function or activity associated with this Agreement.

15. ASSIGNABILITY.

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

16. NOTICES.

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

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

k nedovolenému použití jeho vlivu ke změně nebo ovlivnění úkonu nebo rozhodnutí státního orgánu a (ii) nemají a nebudou (přímo či nepřímo) požadovat, přijímat nebo dostávat peníze nebo cokoli hodnotného k vyvolání neoprávněného výkonu funkce nebo činnosti spojené s touto Smlouvou.

15. POSTUPITELNOST.

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

16. OZNAMOVÁNÍ.

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

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

If to the Provider:
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 91 Brno
Czech Republic
Attention: XXXXXXXXXX

If to the Investigator:
Masarykův onkologický ústav
Klinika komplexní klinické onkologie
Žlutý kopec 7
656 91 Brno
Czech Republic
Attention: XXXXXXXXXX

If to the Sponsor:
F. Hoffman-La Roche Ltd
Grenzacherstrasse 124
4070 Basel
Switzerland
Attention: Legal Department

17. USE OF NAMES.

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

18. INFORMATION TECHNOLOGY SECURITY AND SYSTEMS

- (a) The Provider and Investigator shall maintain IT and organisational security measures sufficient to protect the personal information, when in their possession and whilst being transferred to PRA, Sponsor or other third parties. The Provider and Investigator shall ensure that all Study Team members comply with the obligations imposed upon them by

Pokud jsou určeny pro Poskytovatele:
Masarykův onkologický ústav
Žlutý kopec 7
656 91 Brno
Česká republika
K rukám: XXXXXXXXXX

Pokud jsou určeny pro Zkoušejícího:
Masarykův onkologický ústav
Klinika komplexní klinické onkologie
Žlutý kopec 7
656 91 Brno
Česká republika
K rukám: XXXXXXXXXX

Pokud jsou určeny pro Zadavatele:
F. Hoffman-La Roche Ltd.
Grenzacherstrasse 124
4070 Bazilej
Švýcarsko
K rukám: Legal Department

17. UŽÍVÁNÍ NÁZVŮ.

Řešitelské centrum není oprávněno používat v jakékoli formě publicity v souvislosti se Studii název, symboly, případně ochranné známky PRA nebo Zadavatele, pokud to výslovně předem PRA nebo Zadavatel neschválí. Řešitelské centrum souhlasí s tím, že v souladu s platnými předpisy může Zadavatel zveřejnit výši prostředků poskytnutých na provádění Studie na základě této Smlouvy a v rámci tohoto zveřejnění může Řešitelské centrum identifikovat.

18. BEZPEČNOST A SYSTÉM INFORMAČNÍCH TECHNOLOGIÍ.

- (a) Poskytovatel a Zkoušející budou spravovat informační technologie a zajistí organizačně bezpečnostní opatření dostatečná pro ochranu osobních údajů, která jsou v jeho vlastnictví a zároveň jsou postoupena PRA, Zadavateli nebo jiným třetím stranám. Poskytovatel zajistí, aby všichni členové Řešitelského týmu postupovali v souladu s povinnostmi, které jsou ukládané

applicable data protection laws and specifically, the removal of subject personal identifiers from any communications external to the site unless necessary for safety purposes or required by law.

- (b) If this Agreement is signed electronically, Provider and Investigator shall ensure that they have adequate software in place for such signature to create a legally binding Agreement.
- (c) Mobile health (mHealth) applications, where used in the pursuit or provision of the services, shall comply with applicable electronic security requirements, medical device legislation, if applicable and all applicable data protection laws to ensure the security of all confidential and subject personal information transmitted in this manner. Study data obtained through mobile applications shall be securely stored as long as required by applicable legislation and regulations.

19. WAIVER; SEVERABILITY.

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

20. ENTIRE AGREEMENT; EXHIBITS; COUNTERPARTS.

This Agreement, including the Exhibits

platnými zákony na ochranu osobních údajů a konkrétně s těmi, které se týkají odstranění osobních identifikátorů Subjektu hodnocení z jakékoliv externí komunikace mimo Řešitelské centrum, pokud to není nezbytné z bezpečnostních důvodů, nebo vyžadované zákonem.

- (b) Pokud je tato Smlouva podepsána elektronicky, Poskytovatel a Zkoušející zajistí využití adekvátního softwaru pro vytvoření takového podpisu za účelem právně platné a závazné Smlouvy.
- (c) Aplikace Mobilní zdraví (Mobile health - mHealth), v případě, že byly využity v rámci poskytování služeb, musí být v souladu s platnými elektronickými bezpečnostními požadavky, legislativou související se zdravotnickými prostředky, pokud je aplikovatelná, a všemi platnými zákony na ochranu osobních údajů, tak aby byla zajištěna bezpečnost všech důvěrných a osobních informací subjektů předávaných tímto způsobem. Údaje Studie obdržené přes mobilní aplikace musí být bezpečně uloženy v souladu s platnými právními předpisy a nařízeními.

19. VZDÁNÍ SE PRÁV; ODDĚLITELNOST USTANOVENÍ.

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

20. ÚPLNOST SMLOUVY; PŘÍLOHY, VYHOTOVENÍ.

Tato Smlouva, včetně příloh, zakládá

attached hereto, constitutes the full understanding of the parties with respect to the subject matter hereof. The Parties agree that the Agreement may be amended, with the exception below, only in writing by means of ascending numbered amendments signed by all Parties. The Parties do not have to conclude an amendment to this Agreement in the event of so-called minor amendments to the Protocol. A minor amendment to the Protocol is understood that does not change the scope or manner of performing the acts (in particular examinations) carried out by the Provider or Investigator within the Study and therefore does not affect any amount of remuneration for performing the Study or any other pricing set forth herein. Substantial changes to the Protocol shall be effective on the date of their delivery to the Investigator and the Provider. This Agreement and any amendment hereto may be executed in several counterparts, each of which shall be deemed an original but taken together shall constitute one and the same instrument. The priority language of this Agreement will be Czech. In the event of any discrepancy between the two language versions, the Czech version shall prevail.

21. CONTINUING OBLIGATION; SURVIVAL OF PROVISIONS.

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

22. GOVERNING LAW; DISPUTE RESOLUTION.

- (a) This Agreement and any non-contractual obligations arising out of or in connection with it are governed by and must be construed in accordance with Czech law.

úplnou dohodu smluvních stran ohledně předmětu Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že 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 či Zkoušejícím 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 Zkoušejícímu a Poskytovateli. Tato Smlouva a veškeré její dodatky mohou být uzavřeny v několika vyhotoveních, z nichž se každé vyhotovení považuje za originál, ale které společně zakládají jeden a tentýž dokument. Rozhodným jazykem této Smlouvy bude český jazyk. V případě jakéhokoli rozporu mezi oběma jazykovými verzemi je pro výklad rozhodující česká verze smlouvy.

21. TRVALÉ ZÁVAZKY; PLATNOST USTANOVENÍ.

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

22. ROZHODNÉ PRÁVO; ŘEŠENÍ SPORŮ.

- (a) Tato Smlouva i jakékoli mimosmluvní povinnosti z ní nebo v souvislosti s ní vyplývající se řídí a musí být vykládány v souladu s českým právem.



(b) Mutual rights and obligations of the parties that are not expressly provided for in this Agreement shall be governed by the civil code (Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended).

(b) Vzájemná práva a povinnosti stran výslovně neupravené touto Smlouvou se řídí občanským zákoníkem (zákon č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů).

Any and all disputes arising from this Agreement shall be resolved by the courts of the Czech Republic. In accordance with Section 89a of Act No. 99/1963 Coll., the Code of Civil Procedure, as amended, the Parties agree that the locally relevant court of the Provider is competent.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny soudy České republiky. Smluvní strany se v souladu s § 89a zákona č. 99/1963 Sb., občanský soudní řád, ve znění pozdějších předpisů, dohodly, že místně příslušným je příslušný obecný soud Poskytovatele.

SIGNATURES APPEAR ON FOLLOWING PAGE

PODPISY JSOU UVEDENY NA NÁSLEDUJÍCÍ STRANĚ



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

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

PHARMACEUTICAL RESEARCH ASSOCIATES CZ, S.R.O.

By / Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

Name / Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title / Funkce: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Date / Datum: 13. 10. 2021

MASARYKŮV ONKOLOGICKÝ ÚSTAV

By /Podepsal: _____
Authorised Signature / Podpis zmocněného zástupce

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

Title / Funkce: Director / Ředitel

Date / Datum: 25. 10. 2021

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

By / Podepsal: _____

Name / Jméno: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Title / Funkce: Principal Investigator / Hlavní zkoušející

Date / Datum: 25. 10. 2021



EXHIBIT A / PŘÍLOHA A
PAYMENT TERMS / PLATEBNÍ PODMÍNKY

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX



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

XXXXXXXXXXXX

XXXXXXXXXXXX



EXHIBIT C / PŘÍLOHA C
EQUIPMENT PROVIDED TO SITE / VYBAVENÍ POSKYTNUTÉ ŘEŠITELSKÉMU CENTRU

No equipment will be provided for the purpose of the Study. / Pro účely Studie nebude poskytnuto žádné vybavení.



EXHIBIT D / PŘÍLOHA D
TECHNICAL AND ORGANISATIONAL SECURITY MEASURES / TECHNICKÁ A
ORGANIZAČNĚ BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- 1. Adherence to standards and industry practices.**
 - Data Processor shall perform and complete the services in accordance with professional and industry standards, skills, care and diligence.
 - Data Processor shall respect existing applicable recommendations by supervisory authorities, for the design, maintenance and operation of the services and underlying solutions.
- 2. General Security measures.**

All information systems containing personal data shall comply with the following security measures:

 - (1) Information security. Adoption of appropriate internal controls to protect the confidentiality, integrity, and availability of all information, including personal data; and to protect such information against accidental, unauthorized, or unlawful access, copying, use, processing, disclosure, alteration, transfer, loss or destruction of information, including personal data.
- 3. Physical security measures.**
 - (1) Physical security and access control. Maintenance of non-public areas of the parties' premises, and all systems containing the parties' information assets (including information assets, including personal data) in a physically secure environment, that provides controlled access at all times by physical or electronic means.
 - (2) Physical security for media. Maintenance of appropriate security measures and procedures to protect and prevent the unauthorized viewing, copying, alteration or removal of any media containing information assets, including personal data.
- 1. Dodržování standardů a průmyslových postupů.**
 - Zpracovatel údajů provádí a dokončuje služby v souladu s profesionálními a průmyslovými standardy, dovednostmi, péčí a pečlivostí.
 - Zpracovatel údajů respektuje stávající platná doporučení dozorových úřadů ohledně návrhu, údržby a provozu služeb a podkladových řešení.
- 2. Obecná bezpečnostní opatření.**

Všechny informační systémy obsahující osobní údaje musí splňovat následující bezpečnostní opatření:

 - (1) Zabezpečení informací. Přijetí příslušných interních kontrol k ochraně důvěrnosti, integrity a dostupnosti všech informací, včetně osobních údajů; a chránit tyto informace, včetně osobní údaje, před náhodným, neoprávněným nebo nezákonným přístupem, kopírováním, používáním, zpracováním, zveřejněním, změnou, přenosem, ztrátou nebo zničením informací.
- 3. Opatření pro fyzickou bezpečnost.**
 - (1) Fyzické zabezpečení a kontrola přístupu. Údržba neveřejných prostor v prostorách smluvních stran a všech systémů obsahujících informační aktiva smluvních stran (včetně informačních aktiv a osobních údajů) ve fyzicky zabezpečeném prostředí, které poskytuje kontrolovaný přístup za všech okolností fyzickými nebo elektronickými prostředky.
 - (2) Fyzické zabezpečení pro média. Udržování příslušných bezpečnostních opatření a postupů k ochraně a zabránění neoprávněnému prohlížení, kopírování, pozměňování nebo odstraňování jakýchkoli médií obsahujících informační zdroje, včetně osobních údajů.

4. Technical security measures.

- (1) Logical access controls
 - a. Access rights policies. Implementation of policies and procedures, regarding the granting of access rights to information assets, including personal data, and designed to ensure that only the personnel expressly authorized may create, modify or cancel access rights.
 - b. Authorization procedures for persons entitled to access. Implementation of appropriate security measures and procedures to establish and configure authorization profiles in order to ensure that personnel will only have access to the information assets, including personal data, and resources they need to know to perform their duties, and that they are only able to access the information assets, including personal data, within the scope and to the extent covered by their respective access permission. This includes but is not limited to the use of unique identifiers defined per user and the prohibition of shared accounts between users.
 - c. Authentication credentials and procedures. Implementation of appropriate security measures and procedures for authentication of authorized personnel.

- (2) Data management controls

- a. Data processing control. Implementation of appropriate security measures and procedures to ensure that information assets, including personal data, may only be processed in accordance with this Agreement.
- b. Data security. Implementation of appropriate security measures and procedures to ensure that information assets, including personal data, are protected by technical or other means.

5. Organizational Security Measures.

- (1) Organizational responsibility. Appropriate assignment of responsibility for information security to ensure security measures are coordinated, adopted, and monitored.

4. Technicko bezpečnostní opatření.

- 1) Logické řízení přístupu
 - a. Zásady přístupových práv. Implementace zásad a postupů týkajících se udělování přístupových práv k informačním aktivům, včetně osobních údajů, a navržených tak, aby zajistily, že přístupová práva mohou vytvářet, upravovat nebo rušit pouze pracovníci s výslovným oprávněním.
 - b. Autorizační postupy pro osoby oprávněné k přístupu. Implementace vhodných bezpečnostních opatření a postupů k vytvoření a konfiguraci autorizačních profilů, aby bylo zajištěno, že zaměstnanci budou mít přístup pouze k informačním prostředkům, včetně osobních údajů, a ke zdrojům, které potřebují znát pro plnění svých povinností, a že jsou schopni pouze přistupovat k informačním aktivům, včetně osobních údajů, v rozsahu, na který se vztahuje jejich příslušné oprávnění k přístupu. To zahrnuje, ale není omezeno na použití jedinečných identifikátorů definovaných pro každého uživatele a zákaz sdílených účtů mezi uživateli.
 - c. Ověřovací pověření a postupy. Implementace příslušných bezpečnostních opatření a postupů pro autentizaci autorizovaného personálu.

- (2) Kontrola řízení dat

- a. Kontrola zpracování dat. Implementace vhodných bezpečnostních opatření a postupů k zajištění toho, že informační aktiva, včetně osobních údajů, mohou být zpracována pouze v souladu s touto Smlouvou.
- b. Bezpečnost dat. Implementace vhodných bezpečnostních opatření a postupů k zajištění ochrany informačních aktiv, včetně osobních údajů, technickými nebo jinými prostředky.

5. Organizačně bezpečnostní opatření.

- (1) Organizační odpovědnost. Příslušné přiřazení odpovědnosti za bezpečnost informací k zajištění koordinace, přijetí a monitorování bezpečnostních opatření.



- (2) Obligations of employees. Implementation of appropriate security measures and procedures to verify that any employee, agent or contractor accessing information assets, including personal data, know their obligations and the consequences of any security breach.
- (3) Training. Data Processor must ensure that users working with personal data have adequate awareness by providing them with general, or as applicable, role-based privacy and security training and awareness upon onboarding and at regular intervals thereafter. To the extent applicable, training must also cover confidentiality, non-disclosure and data use requirements agreed to by Data Processor and Data Controller.
- (2) Povinnosti zaměstnanců. Implementace vhodných bezpečnostních opatření a postupů k ověření, že každý zaměstnanec, zmocněnec nebo dodavatel přistupující k informačním aktivům, včetně osobních údajů, zná své povinnosti a důsledky jakéhokoli porušení zabezpečení.
- (3) Školení. Zpracovatel údajů musí zajistit, aby uživatelé pracující s osobními údaji měli přiměřené vědomí tím, že jim budou poskytnuta obecná školení či případně školení odpovídající jejich zařazení, prováděná při nástupu a poté v pravidelných intervalech. V použitelném rozsahu musí školení pokrývat také požadavky na důvěrnost, nezveřejňování a používání dat dohodnuté zpracovatelem údajů a správcem údajů.