

CLINICAL TRIAL AGREEMENT	SMLOUVA O KLINICKÉ STUDII
<p>Clinical Study Agreement, dated as of (date of last signature) (the "Agreement"), by and between</p> <p>(1) University Hospital Brno, an institution organized and existing under the laws of Czech Republic with its principal address at Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic, CIN: 65269705, VAT: CZ65269705, acting: [REDACTED] (the "Institute"),</p> <p>(2) [REDACTED] ("Principal Investigator") and</p> <p>(3) M.A. MEDALLIANCE SA, a limited liability company with a principal place of business at Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Switzerland ("Sponsor").</p>	<p>Smlouva o klinické studii ze dne (datum posledního podpisu) („Smlouva“) mezi</p> <p>(1) Fakultní nemocnicí Brno, zdravotnickým zařízením založeným a existujícím podle práva České republiky a se sídlem na adrese Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká Republika, IČ: 65269705, DIČ: CZ65269705, jednající: [REDACTED] („Zdravotnické zařízení“),</p> <p>(2) [REDACTED] („Hlavní zkoušející“) a</p> <p>(3) M.A. MEDALLIANCE SA, společností s ručením omezeným s hlavním místem podnikání na adrese Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Švýcarsko („Zadavatel“).</p>
RECITALS:	BODY ODŮVODNĚNÍ:
<p>A. The Sponsor owns all right, title and interest in and to that implantable medical device known as the the SELUTION SLR™ (Sustained Limus Release) 014 drug eluting balloon (DEB) (the "Device") and wishes to retain the Institute and the Principal Investigator to conduct a clinical Study program at the facilities of the Institute, named SELUTION DeNovo Study (the "Study") in accordance with the procedures and principles set forth on <u>Exhibit A</u> of this Agreement for the SELUTION DeNovo Study (the "Protocol").</p>	<p>A. Zadavatel vlastní veškerá práva, nároky a podíly k implantovatelnému zdravotnickému prostředku označovanému jako balónek uvolňující léčivo (DEB) 014 SELUTION SLR™ (Sustained Limus Release) („Prostředek“) a přeje si, aby Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející realizovali program klinické studie v rámci Zdravotnického zařízení s názvem studie SELUTION DeNovo Study („Studie“) v souladu s postupy a zásadami stanovenými v <u>Příloze A</u> této Smlouvy o Studii SELUTION DeNovo Study („Protokol“).</p>
<p>B. The Institute and Principal Investigator have the experience, qualifications and personnel with the necessary skills, experience, and knowledge for the performance of the Study and for carrying out the Protocol.</p>	<p>B. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mají zkušenosti, kvalifikaci a personál s nezbytnými dovednostmi, zkušenostmi a znalostmi pro provedení Studie a splnění Protokolu.</p>
<p>C. Accordingly, in consideration of the mutual promises contained in this Agreement, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the parties agree as follows:</p>	<p>C. V souladu s tím, při uvážení vzájemných závazků obsažených v této Smlouvě, jejichž přijetí a přiměřenost se tímto potvrzuje, se strany dohodly na následujícím:</p>
<p>1. Description of the Study.</p>	<p>1. Popis Studie.</p>
<p>The Institute and the lead Principal Investigator for the Study (the "Principal Investigator") shall perform the Study according to the Protocol, which describes the clinical research activities and tasks to be performed by the Institute under the supervision and direction of the Principal Investigator. The Principal Investigator agrees to use its reasonable efforts, consistent with the Protocol and good clinical practices to enrol only those individual test subjects who meet the inclusion criteria under the Protocol (each hereinafter referred to as a "Subject"). The Study shall be performed in accordance with the applicable laws and permits, specifically including but not limited to required insurance coverage for the Subjects, and, to the extent required, shall be subject to the approval of the Institute's Ethics Commission, as defined in paragraph 8 below.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a vedoucí Hlavní zkoušející pro Studii („Hlavní zkoušející“) provede Studii podle Protokolu, který popisuje aktivity a úkoly klinického výzkumu, které bude Zdravotnické zařízení provádět pod dohledem a vedením Hlavního zkoušejícího. Hlavní zkoušející souhlasí, že vynaloží přiměřené úsilí, v souladu s Protokolem a správnou klinickou praxí, aby do Studie zařadil pouze ty subjekty, které splňují kritéria pro zařazení podle Protokolu (každý je nadále označován jako „Účastník“). Studie bude provedena v souladu s platnými zákony a povoleními, konkrétně mimo jiné včetně požadovaného pojištění pro Účastníky, a bude v požadovaném rozsahu podléhat schválení etické komise Zdravotnického zařízení, jak je definováno v odstavci 8 níže.</p>

<p>1.1. Any deviations or alterations of the Protocol may be made and/or implemented only with the express written consent of the Sponsor. Any such deviation or alteration shall be reflected in an amendment to the Protocol which shall be signed by or on behalf of the Sponsor and the Institute Principal Investigator and such amended Protocol shall be deemed part of this Agreement.</p>	<p>1.1. Jakékoliv odchylky od Protokolu nebo jeho změny lze učinit a/nebo zavést pouze s výslovným písemným souhlasem Zadavatele. Jakákoliv taková odchylka nebo změna bude reflektována v dodatku k Protokolu, který bude podepsán Zadavatelem nebo jeho jménem a Hlavním zkoušejícím Zdravotnického zařízení, přičemž takový pozměněný Protokol bude považován za součást této Smlouvy.</p>
<p>1.2 The Principal Investigator shall be responsible for the collection, accuracy, maintenance and timely reporting of all Study data, including the case report and informed consent forms, in the manner and on such forms as are provided by Sponsor.</p>	<p>1.2 Hlavní zkoušející bude odpovědný za shromažďování, přesnost, správu a včasné vykazování všech dat Studie, včetně záznamů subjektů Studie a formulářů informovaného souhlasu, a to způsobem a na takových formulářích, které poskytne Zadavatel.</p>
<p>1.3 Institute allows the Sponsor's employees, managers, agents, distributors, representatives, and/or associates (the "Representatives") to access the clinical site, including for (1) providing technical support during implant procedures, (2) monitoring the data collection, (3) accessing relevant medical records in accordance with the monitoring requirements specified in the Protocol, and neither the Sponsor nor the Representatives shall bear any liability, whether in tort, contract or under any other cause of action, towards the Institute, its employees, directors, managers or the enrolled Subjects, with respect to any of their action or omission performed in furtherance of this Section.</p>	<p>1.3 Zdravotnické zařízení umožní zaměstnancům, manažerům, agentům, distributorům, zástupcům a/nebo společníkům („Zástupci“) Zadavatele vstupovat na místo provádění Studie, včetně za účelem (1) poskytování technické podpory v průběhu postupů implantace, (2) sledování shromažďování dat, (3) přístupu k příslušným lékařským záznamům v souladu s požadavky na monitorování specifikovanými v Protokolu, přičemž ani Zadavatel, ani Zástupci neponesou žádnou odpovědnost, ať už občanskoprávní, smluvní nebo jinou, ve vztahu ke Zdravotnickému zařízení, jeho zaměstnancům, ředitelům, manažerům nebo Účastníkům účastnícím se Studie, pokud jde o jakékoliv jejich jednání nebo opomenutí provedené při naplňování tohoto ustanovení.</p>
<p>1.4. IT Security. Subject to legal or regulatory requirements applicable, the Sponsor declares that by the date of signing the contract it has raised all requirements for IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality, and will not require further requirements and conditions in the future. Should the protocol have a substantial amendment, the institute will be open to re-assessing the IT requirements. The Sponsor is aware that any future requirements may not be met by the Institute.</p>	<p>1.4. IT Bezpečnost. V souladu s platnými právními nebo regulačními požadavky, zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. V případě zásadní změny protokolu bude Zdravotnické zařízení otevřeno k zadání požadavků na IT vybavení. Zadavatel si je vědom, že při případných budoucích požadavcích mu nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno.</p>
<p>2. Study Materials.</p>	<p>2. Materiály studie.</p>
<p>The Study materials (including the Device) are all commercially available products and will be purchased by the Institute, at terms to be mutually agreed, in compliance with regulatory requirements, as may be applicable. Institute shall be responsible for the safe storage and upkeep of the Devices.</p>	<p>Veškeré materiály Studie (včetně Prostředku) jsou komerčně dostupné produkty, které zakoupí Zdravotnické zařízení za vzájemně dohodnutých podmínek v souladu s regulačními požadavky, jsou-li relevantní. Zdravotnické zařízení bude odpovědné za bezpečné skladování a udržování Prostředků.</p>
<p>3. Applicable Regulations.</p>	<p>3. Platné předpisy.</p>
<p>The Study shall be performed by the Institute and by the Principal Investigator in accordance with the ICH GCP (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice), the Declaration of Helsinki, as revised 1975 (Tokyo), amended 1983 (Venice) and 1989 (Hong Kong), European standard EN14155, and all other governmental regulations applicable to the Study. With regard to any and all</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející provedou Studii v souladu s ICH GCP (Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice – Harmonizovaná trojstranná směrnice pro správnou klinickou praxi), Helsinskou deklarací, jak byla revidována v roce 1975 (Tokio), doplněna v roce 1983 (Benátky) a v roce 1989 (Hongkong), evropskou normou EN14155 a všemi</p>

<p>matters arising from and/or in connection with this agreement the provisions of the laws of the Czech Republic apply.</p>	<p>ostatními předpisy, které se na Studii vztahují. Pokud jde o veškeré záležitosti vyplývající z této Smlouvy nebo vzniklé v souvislosti s ní, bude pro ně platit právo České Republiky.</p>
<p>4. Payments.</p>	<p>4. Platby.</p>
<p>In consideration for the services rendered by the Institute, in the Study, the Sponsor agrees to pay to the Institute according to the Budget, attached as <u>Exhibit B</u> hereto (the "Fee").</p>	<p>Jako protiplnění za služby poskytnuté Zdravotnickým zařízením při provádění Studie se Zadavatel zavazuje hradit Zdravotnickému zařízení platby podle Rozpočtu, který je ke Smlouvě přiložen jako <u>Příloha B</u> („Poplatek“).</p>
<p>The Fee shall be payable for each eligible Subject properly enrolled according to the Protocol upon proper completion and delivery to the Sponsor of the Case Report Forms (the "CRF") for each Subject. The Fees, plus VAT calculated in the legal amount, shall be the full remuneration and payment by Sponsor for all costs incurred in the course of the clinical Study. Any and all taxes or other registration charges shall be borne by the Institute.</p>	<p>Poplatek bude splatný za každého způsobilého Účastníka, který je zařazen do Studie podle Protokolu, po řádném vyplnění a doručení Zadavateli záznamových formulářů („CRF“) za každého Účastníka. Poplatky navýšené o DPH vypočítanou v zákonné výši budou úplnou odměnou a platbou Zadavatele za všechny náklady, které vzniknou v průběhu klinické Studie. Náklady na veškeré daně nebo jiné registrační poplatky ponese Zdravotnické zařízení.</p>
<p>The Institute will recruit a maximum of 300 Subjects into the Study. The Sponsor will not pay Fees, reimburse any expense, charge, cost, nor bear any liability to the Institute, nor to any other person or entity, in respect of any Subject in excess of the maximum number of Subjects specified in the previous sentence.</p>	<p>Zdravotnické zařízení do Studie získá maximálně 300 Účastníků. Zadavatel nezplatí Poplatky, neuhradí žádný výdaj, poplatek ani náklad ani neponese žádnou odpovědnost vůči Zdravotnickému zařízení ani vůči jakémukoliv jiné osobě nebo subjektu, pokud jde o jakéhokoliv Účastníka nad rámec maximálního počtu Účastníků specifikovaného v předchozí větě.</p>
<p>Fees due will be transferred by the Sponsor upon provision of a respective invoice to the following account of the Institute:</p>	<p>Splatné Poplatky Zadavatel převede po poskytnutí příslušné faktury na následující účet Zdravotnického zařízení:</p>
	
<p>5. Independent Contractor.</p>	<p>5. Nezávislý dodavatel.</p>
<p>The relationship between the Institute, the Principal Investigator and the Sponsor shall, as a result of this Agreement, be solely that of an independent contractor. The Institute, Principal Investigator and Sponsor acknowledge and agree that neither the Institute nor the Principal Investigator, on the one hand, nor the Sponsor, on the other hand, is an employee, employer, agent or partner of, or in joint</p>	<p>Vztah mezi Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem bude v důsledku uzavření této Smlouvy vztahem nezávislého dodavatele. Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející a Zadavatel potvrzují a souhlasí, že ani Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející na straně jedné, ani Zadavatel na straně druhé nejsou zaměstnancem, zaměstnavatelem, agentem ani</p>

venture with the other. Neither the Institute nor the Principal Investigator nor the Sponsor shall have or hold itself out as having the right or authority to assume or create any obligations or responsibility, whether express or implied, on behalf of or in the name of any of the other.	společníkem toho druhého, ani s ním nejsou ve vztahu společného podniku typu joint venture. Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející ani Zadavatel nebudou mít právo ani pravomoc, ani nebudou prohlašovat, že mají právo či pravomoc, přijímat či zakládat jakékoliv závazky nebo odpovědnost, ať už výslovné nebo implicitní, pro kteroukoli druhou stranu nebo jejím jménem.
6. Term of the Agreement.	6. Doba trvání Smlouvy.
Unless otherwise terminated in accordance with the terms of this Agreement, the term of this Agreement shall commence on the date hereof and shall terminate on the date on which the final and complete CRF is submitted to the Sponsor in respect of the last Subject participating in the Study at the Institute (within the expected deadline December 2028.).	Pokud nebude jinak ukončena v souladu s jejími podmínkami, doba účinnosti Smlouvy začne dnem jejího uzavření a bude ukončena v den, kdy bude Zadavateli dodán poslední a kompletní formulář CRF ohledně posledního Účastníka, který se účastní Studie ve Zdravotnickém zařízení (v předpokládaném termínu prosinec 2028).
7. Termination.	7. Ukončení.
Either party can terminate this Agreement by written notice given to the other party as set forth herein; provided that no such termination by the Sponsor shall avoid the Sponsor's obligation to pay Fees in respect of Subjects enrolled in the Study prior to the date of termination other than for material breach by the Institute. The Institute and the Principal Investigator may terminate this Agreement with thirty (30) days prior written notice given to the Sponsor if it determines that for any reason it is unable to perform or complete the Study in accordance with the Protocol.	Každá ze stran může tuto Smlouvu ukončit písemnou výpovědí druhé straně, jak je stanoveno v této Smlouvě, a to s tím, že takové ukončení ze strany Zadavatele neruší jeho závazek zaplatit Poplatky ohledně Účastníků zařazených do Studie před datem ukončení, pokud nejde o ukončení z důvodu podstatného porušení Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou ukončit tuto Smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů podanou Zadavateli, pokud dojdou k závěru, že z jakéhokoliv důvodu nemohou provést nebo dokončit Studii v souladu s Protokolem.
The Sponsor can terminate this Agreement with thirty (30) days prior written notice given to the Institute if (a) the Principal Investigator becomes unable to complete the Study and the parties are unable to agree on a successor, or (b) the Institute fails to enroll Patients within a reasonable time or (c) it believes, in its own discretion, that it is in the Sponsor's or in the Subjects' best interest. In the event that this Agreement is terminated, the Sponsor shall be responsible for the portion of Fees in respect of Subjects enrolled prior to the date of termination, pro rata based on the work performed to that date.	Zadavatel může ukončit tuto Smlouvu výpovědí s výpovědní lhůtou v délce třiceti (30) dnů podanou Zdravotnickému zařízení, pokud (a) Hlavní zkoušející nebude moci dokončit Studii a strany se nedokážou dohodnout na jeho nástupci nebo (b) Zdravotnické zařízení nezařadí do Studie v přiměřené době Pacienty nebo (c) pokud je Zadavatel přesvědčen dle své volné úvahy, že je to v nejlepším zájmu jeho nebo Účastníků. V případě, že dojde k ukončení této Smlouvy, Zadavatel bude odpovědný za část Poplatků ohledně Účastníků zařazených před datem ukončení Smlouvy, a to poměrně na základě k tomuto datu vykonané práce.
The provisions regarding confidential information, publications, invention rights, patent and other intellectual property rights shall survive the termination or expiration of this Agreement, shall continue to remain in full force and effect and shall be enforceable by the parties and their respective legal representatives, affiliates, holding companies or successors.	Ustanovení týkající se důvěrných informací, publikací, práv k vynálezům, patentům a dalších práv duševního vlastnictví zůstávají v platnosti i po ukončení nebo uplynutí této Smlouvy, přičemž nadále mají plnou platnost a účinnost a jsou vymahatelná stranami a jejich příslušnými právními zástupci, přidruženými společnostmi, držícími společnostmi nebo právními nástupci.
8. Approvals.	8. Schválení.
8.1 Institute Approvals: The Sponsor shall work together with the Principal Investigator during the preparation and submission of the Protocol, the Subjects' consent forms, and other information to the Institute's ethics commissions.	8.1 Schválení Zdravotnickým zařízením: Zadavatel bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím během přípravy a poskytnutí Protokolu, formulářů souhlasu Účastníků a dalších informací etické komisi Zdravotnického zařízení.
8.2 External Approvals: The Sponsor shall work together with the Principal Investigator during	8.2 Externí schválení: Zadavatel bude spolupracovat s Hlavním zkoušejícím během

<p>the preparation and submission of the Protocol, the Subjects' consent forms, and other information to the external competent authority or similar external governing boards or ethics commissions (collectively the "External Bodies").</p>	<p>přípravy a poskytnutí Protokolu, formulářů souhlasu Účastníků a dalších informací příslušnému externímu úřadu nebo podobným externím správním úřadům či etickým komisím (společně „Externí orgány“).</p>
<p>9. Clinical Data and Reporting.</p>	<p>9. Klinická data a vykazování.</p>
<p>9.1 All clinical data, including data reporting forms and other information obtained during or generated in the course of the Study (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material and information contained in any computer data base or computer readable form) ("Data"), shall be the property of Sponsor, which may utilize the Data in any way Sponsor deems appropriate. All Data shall be immediately and entirely disclosed to the Sponsor or its designee by the Principal Investigator. Upon reasonable advance notice and during business hours, the Sponsor or its designee shall have the right to inspect and to visit the premises where the Study is conducted in order to inspect the records, data and other information available. Further, Institute shall provide Sponsor with notice within 24 hours of becoming aware of any inspection, audit, subpoena, document request, or similar contact by or on behalf of a governmental authority addressed to Institute or any study personnel which concerns the Study. Institute agrees to cooperate with any such governmental request. Institute further agrees to provide Sponsor with copies of all official correspondence between Institute and such governmental authority regarding the Study, subject to each party's confidentiality rights and obligations, upon request of Sponsor.</p>	<p>9.1 Všechna klinická data, včetně formulářů pro vykazování dat a jiných informací obdržených nebo vytvořených v průběhu Studie (včetně, mimo jiné, písemných, tištěných, grafických a video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoliv počítačové databázi nebo v počítačově čitelné formě) („Data“), budou majetkem Zadavatele, který může Data využít jakýmkoliv způsobem, který považuje za vhodný. Hlavní zkoušející Zadavatel nebo jím určenému subjektu zpřístupní okamžitě a úplně všechna Data. Po oznámení učiněném v přiměřené době předem a během pracovní doby má Zadavatel nebo jím určený subjekt právo kontrolovat a navštěvovat prostory, ve kterých je Studie prováděna, a kontrolovat záznamy, údaje a jiné dostupné informace. Dále Zdravotnické zařízení Zadavateli oznámí do 24 hodin od okamžiku, kdy se o záležitosti dozví, jakoukoliv kontrolu, audit, obsílku, požadavek na poskytnutí dokumentů nebo podobné kontaktování ze strany nebo jménem správního orgánu, které budou adresovány Zdravotnickému zařízení nebo jakémukoliv studijnímu personálu a které se týkají Studie. Zdravotnické zařízení souhlasí, že bude spolupracovat ve věci jakékoliv takového požadavku orgánů veřejné moci. Zdravotnické zařízení dále souhlasí, že Zadavateli na požádání poskytne kopie veškeré oficiální korespondence mezi Zdravotnickým zařízením a takovým orgánem veřejné moci, která se týká Studie, za dodržování práv a závazků každé ze stran, které se týkají důvěrnosti informací.</p>
<p>9.2 Institute and Principal Investigator will handle Data in strict compliance with applicable laws all and will ensure proper confidentiality within their respective areas of responsibility. Insofar as, in the course of this agreement, a transmission or transfer of such data vis-à-vis the Sponsor or its designee is effected the Institute and the Principal Investigator shall by taking all appropriate measures ensure that no provision concerning data protection or criminal law is violated. Prior to any transmission of results of the Study Institute and Principal Investigator shall make pseudonymized all information, ensuring that the Sponsor or its designee will not be able to draw any conclusions identifying a particular person (e.g. eliminate forename and surname) and so that only the data mandatory with regard to the purpose of the Study shall remain.</p>	<p>9.2 Zdravotnického zařízení a Hlavní zkoušející budou s Daty nakládat v přísném souladu s platným právem a zajistí odpovídající důvěrnost informací v rámci svých příslušných oblastí odpovědnosti. Do míry, do jaké je v průběhu této Smlouvy dochází k přenosu nebo převodu takových údajů ve vztahu k Zadavateli nebo jím určenému subjektu, přijme Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející všechna přiměřená opatření k zajištění toho, aby nedošlo k porušení žádných ustanovení týkajících se ochrany údajů ani žádných trestněprávních ustanovení. Před jakýmkoliv přenosem výsledků Studie Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí pseudonymizaci všech informací tak, že bude zajištěno, aby ani Zadavatel, ani jím určený subjekt nemohli vyvodit žádné závěry identifikující určitou konkrétní osobu (například odstraněním jména a příjmení) a aby zůstaly zachovány pouze údaje, které jsou z hlediska účelu Studie povinné.</p>
<p>In any case of transmission of information beyond this scope, an informed consent of the Subjects</p>	<p>V jakémkoliv případě přenosu informací nad tento rámec musí být získán informovaný souhlas</p>

<p>concerning the protection of its personal data and the doctor-Subject confidentiality as well as the transmission of data to the Sponsor and its designee shall be obtained, according to which the transmission of data will be permissible. The wording of such a declaration of informed consent shall be coordinated with the Sponsor prior to use. In case of doubt, no transmission of data shall be effected.</p>	<p>Účastníka ohledně ochrany jeho osobních údajů a důvěrnosti vztahu mezi lékařem a Účastníkem, stejně jako ohledně přenosu údajů Zadavateli a jím určenému subjektu, který určuje, že převod údajů je přípustný. Znění takového prohlášení informovaného souhlasu bude před použitím koordinováno se Zadavatelem. V případě pochybností nesmí k žádnému přenosu údajů dojít.</p>
<p>9.3 If the performance of the present Study includes the processing of personal data of EU resident Subjects, the parties agree as follows: the Sponsor will be the controller within the meaning of Art. 4 No. 7 of the General Data Protection Regulation (GDPR) and, as such, responsible for the processing of the personal data collected for the purpose of the Study within the meaning of Art. 24 GDPR. The Institute and the Principal Investigator will act as processors within the meaning of Art. 4 (8) GDPR for the Sponsor in accordance with Art.28 of the GDPR and the rights and obligations of the Parties in relation to the contract data processing are set out in <u>Exhibit C</u>.</p>	<p>9.3 Pokud provádění současné Studie zahrnuje zpracování osobních údajů Účastníků, kteří jsou rezidenty EU, strany souhlasí s následujícím: Zadavatel bude správcem ve smyslu čl. 4, bod 7 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (General Data Protection Regulation – GDPR) a jako takový bude odpovědný za zpracování osobních údajů shromažďovaných pro účely Studie ve smyslu čl. 24 GDPR. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou pro Zadavatele (v souladu s čl. 28 GDPR) jednat jako zpracovatelé ve smyslu čl. 4 (8) GDPR, přičemž práva a povinnosti stran ve vztahu ke zpracování smluvních údajů jsou stanovena v <u>Příloze C</u>.</p>
<p>9.4 Principal Investigator also agrees to record and report to Sponsor immediately and in any case no later than twenty four (24) hours after having been aware of any serious adverse events, and other events defined in the Protocol that occur during the Study and influence any participating in the Study Subject. Principal Investigator further agrees to monitor the progress of such case reports by detailed written monitoring reports, which shall be sent to Sponsor in accordance with the time-schedules defined by the internal procedures of Sponsor and the Protocol, the applicable legal provisions and regulatory requirements, during the Study and following completion/termination thereof.</p>	<p>9.4 Hlavní zkoušející také souhlasí, že okamžitě, v každém případě ne však později než dvacet čtyři (24) hodin poté, co se o záležitosti dozví, zaznamená a oznámí Zadavateli jakékoliv závažné nežádoucí příhody nebo jiné události definované v Protokolu, ke kterým dojde během Studie a které ovlivňují kteréhokoliv Účastníka účastního se Studie. Hlavní zkoušející dále souhlasí, že bude monitorovat pokrok takových případových zpráv ve formě podrobných písemných zpráv o monitorování, které zašle Zadavateli v souladu s časovými harmonogramy definovanými vnitřními postupy Zadavatele a Protokolem, platnými právními ustanoveními a regulatorními požadavky v průběhu Studie a po jejím dokončení/ukončení.</p>
<p>9.5 Except for publication by the Principal Investigator as provided hereafter, any copyrightable work created in connection with performance of the Study and contained in the Data shall be considered a work made for hire, to the fullest extent permitted by law, and all rights therein, shall be the property of Sponsor as the party specially commissioning such work.</p>	<p>9.5 S výjimkou publikace ze strany Hlavního zkoušejícího, jak je stanoveno dále, jakákoliv práce způsobilá k autorskoprávní ochraně vytvořená v souvislosti s prováděním Studie a obsažená v Datech bude považována v nejplnějším právem dovoleném rozsahu za práci vytvořenou na zakázku a veškerá práva k ní budou majetkem Zadavatele jako strany, která speciálně takovou práci zadala.</p>
<p>9.6 Institute will retain and maintain all Data and medical records, at Sponsor's expense, pertaining to the Study pursuant to applicable law, in a secure, locked area at Institute for a period of fifteen (15) years after later of the date on which the Study is terminated or completed.</p>	<p>9.6 Zdravotnické zařízení si v souladu s právem ponechá a bude na náklady Zadavatele udržovat veškerá Data a lékařské záznamy, které se týkají Studie, a to na zabezpečeném, uzamčeném místě ve Zdravotnickém zařízení po dobu patnácti (15) let po skončení nebo dokončení Studie podle toho, které datum nastane později.</p>
<p>10. Confidential Information.</p>	<p>10. Důvěrné informace.</p>
<p>"Confidential Information" shall mean all information made available by one party to the other and which is clearly designated or understood as confidential at the time of the transfer. Without</p>	<p>„Důvěrné informace“ znamenají všechny informace, které jedna strana zpřístupní té druhé a které jsou v okamžiku převodu jasně označeny nebo chápány jako důvěrné. Aniž by to rušilo</p>

<p>derogating from the foregoing, the Institute and Principal Investigator understands and agrees that all information concerning the Study, the Devices and the Material supplied by or on behalf of the Sponsor as well as any information, results analysis and data acquired in the course of the Study are considered confidential and shall remain the sole property of the Sponsor. Explicitly excluded is all information that (a) was previously known to the other party prior to its association with the party; (b) is or is becoming publicly accessible, except through a breach of this Agreement; (c) was obtained legally by the other party without an explicit obligation to confidentiality; (d) that was developed independently by employees of the receiving party who are not participating in this project; or (e) were revealed as a result of a judicial or official inquiry, request, or demand, on the condition that the revealing party takes reasonable steps to inform without delay to the other party in order to contest such an inquiry, request, or demand. Subject to the provisions contained in this paragraph 10, no party may reveal confidential information of the other without the consent of such other party and the Institute and Principal Investigator will not disclose Sponsor's Confidential Information to third parties or use such information for any purpose other than the Study, without the Sponsor's consent. This stipulation remains in effect for three (3) years after termination of this Agreement. The Sponsor shall receive the legally permissible information about the Subjects and shall preserve the confidentiality of Subject information in accordance with the applicable laws that govern the confidentiality of this information about the Subjects, unless the Sponsor is explicitly requested by law to reveal such information.</p>	<p>platnost výše uvedeného, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející rozumějí a souhlasí, že všechny informace ohledně Studie, Prostředků a Materiálu dodaného Zadavatelem nebo jeho jménem, stejně jako jakékoliv informace, analýzy výsledků a údaje získané v průběhu Studie jsou považovány za důvěrné a zůstanou výhradním majetkem Zadavatele. Výslovně vyloučeny jsou všechny informace, které: (a) byly druhé straně známy předtím, než se dostala do vztahu s danou stranou; (b) jsou nebo se stávají veřejně přístupnými, s výjimkou případů, kdy se tak stane porušením této Smlouvy; (c) byly druhou stranou získány legálně bez výslovného závazku stanovícího důvěrný charakter informací; (d) byly vytvořeny nezávisle zaměstnanci přijímající strany, kteří se nepodílejí na tomto projektu; (e) byly zpřístupněny v důsledku soudního nebo úředního vyšetřování, žádosti nebo požadavku, a to za podmínky, že strana, která informace zpřístupňuje, podnikla přiměřené kroky, aby bezodkladně informovala druhou stranu, aby tato mohla odporovat takovému vyšetřování, žádosti nebo požadavku. Za platnosti ustanovení obsažených v tomto odstavci 10 nesmí žádná strana prozradit Důvěrné informace druhé strany bez souhlasu této druhé strany a Zdravotnické zařízení ani Hlavní zkoušející neposkytnou Důvěrné informace Zadavatele třetím stranám ani nepoužijí takové informace bez souhlasu Zadavatele k jakýmkoliv jiným účelům, než je Studie. Toto ustanovení zůstává účinné tři (3) roky po ukončení této Smlouvy. Zadavatel obdrží právně přípustné informace o Účastnících a zachová důvěrnost informací o Účastnících v souladu s platným právem, které upravuje důvěrnost těchto informací o Účastnících, ledaže by po Zadavateli bylo ze zákona výslovně vyžadováno, aby takové informace poskytl.</p>
<p>Institute and Principal Investigator shall obligate their employees, colleagues and third persons, included in the process of the Study to observe the obligation under this paragraph 10 vis-à-vis the Sponsor accordingly.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zaváží své zaměstnance, kolegy a třetí osoby podílející se na procesu Studie, aby obdobně vůči Zadavateli dodržovali závazek podle tohoto odstavce 10.</p>
<p>11. Publication.</p>	<p>11. Zveřejnění.</p>
<p>Neither the Institute nor the Principal Investigator may publish any results or analyses or any other matter arising out of or in connection with the Study or the use of the Devices without the express consent of the Sponsor, except as provided below. Without limiting the foregoing, and subject to the obligations of confidentiality set forth in Section 10 above, and only after the (1) the multi-centre Study results have been published and presented as a whole and the same has been confirmed by the Sponsor and Study Steering Committee or (2) the results of the multi-center study have not been published by Sponsor after the lapse of twelve months following the completion of the multi-centre study, whichever occurs earlier, the Institute and/or the Principal Investigator may publish and/or</p>	<p>Ani Zdravotnické zařízení, ani Hlavní zkoušející nesmějí zveřejnit žádné výsledky, analýzy ani jakoukoliv jinou záležitost, které vyplynou ze Studie nebo použití Prostředků nebo v souvislosti s nimi bez výslovného souhlasu Zadavatele s výjimkami uvedenými níže. Aniž by to jakkoliv omezovalo předchozí ustanovení a při platnosti závazků zachovávat důvěrnost informací stanovených v čl. 10 výše a až poté, co (1) budou výsledky multicentrické Studie zveřejněny a představeny jako celek a bude to potvrzeno Zadavatelem a řídicím výborem Studie, nebo až poté, co (2) výsledky multicentrické Studie nebyly zveřejněny Zadavatelem po uplynutí dvanácti měsíců po dokončení multicentrické Studie, podle toho, která okolnost nastane dříve, může</p>

<p>present their own results of the Study as conducted at the Institute alone, provided that, prior to any such publication or presentation, the Institute and/or the Principal Investigator shall furnish the Sponsor with two (2) hard copies and one electronic copy of any materials intended for publication or presentation at least sixty (60) days prior to the submission of manuscripts. The Sponsor shall then have sixty (60) days from the receipt of such materials to review and provide the Institute with written comments with respect to the materials, including directions to remove any Sponsor Confidential Information, to remove or correct erroneous information, to protect Sponsor's rights in and to any patentable inventions and to ensure that the publication of results from the Study under this Agreement is in accordance with the Sponsor's guidelines for publication and/or presentation of the results of the Study(s) conducted at other institutions under the Protocol. The Institute agrees to comply with the Sponsor's directions on the above grounds. The Institute agrees to give due consideration to any other written comments made by the Sponsor and discuss any such written comments with the Sponsor personnel prior to publication or presentation.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející zveřejnit a/nebo představit své vlastní výsledky Studie, jak byla prováděna v samotném Zdravotnickém zařízení, za předpokladu, že před jakýmkoliv takovým zveřejněním nebo představením Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poskytne Zadavateli dvě (2) tištěné kopie a jednu elektronickou kopii jakýchkoliv materiálů zamýšlených ke zveřejnění nebo představení, a to nejméně šedesát (60) dnů před podáním rukopisů. Zadavatel poté bude mít šedesát (60) dnů od přijetí takových materiálů na jejich přezkum a poskytnutí písemných komentářů Zdravotnickému zařízení, včetně pokynů odstranit jakékoliv Důvěrné informace Zadavatele, odstranit nebo opravit chybné informace, chránit práva k jakýmkoliv patentovatelným vynálezům Zadavatele a zajistit, že zveřejnění výsledků ze Studie podle této Smlouvy bude v souladu se směrnicemi Zadavatele pro zveřejňování a/nebo představení výsledků Studie (Studii) provedených v jiných institucích podle Protokolu. Zdravotnické zařízení souhlasí, že se bude řídit pokyny Zadavatele týkajícími se výše uvedených důvodů. Zdravotnické zařízení souhlasí, že řádně uváže jakékoliv jiné písemné komentáře učiněné Zadavatelem a před uveřejněním nebo představením projedná jakékoliv takové písemné komentáře s personálem Zadavatele.</p>
<p>The Institute and the Principal Investigator shall delay the publication or presentation until the Sponsor obtains a patent or otherwise perfects patentable or other intellectual property rights in the new invention or discovery or the reasons for the Sponsor's objection is otherwise removed. In all events the Institute and the Principal Investigator shall refrain from disclosing Confidential Information without the express written consent of the Sponsor.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející odloží uveřejnění nebo představení, dokud Zadavatel neobdrží patent nebo jinak nedokončí zajištění patentovatelných práv nebo jiných práv duševního vlastnictví k novému vynálezu nebo objevu nebo nedojde k odstranění důvodů námítky Zadavatele jiným způsobem. V každém případě se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zdrží vyřazení Důvěrných informací bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele.</p>
<p>12. Inventions and Patent Rights.</p>	<p>12. Vynálezy a patentová práva.</p>
<p>In the event that the Institute or any other persons participating in the Study conceives, develops or reduces to practice any modification, improvement, alteration, technology, idea, concepts, invention, discovery or design as a result of receipt and/or evaluation of Confidential Information or as a result of the Study and the use of the Devices (the "Developments"), such Developments shall constitute the sole property of the Sponsor. Should the Sponsor elect to file a patent application for any such Development or to otherwise seek protection, the Institute and each of the persons participating in the Study, including without limitation, the Principal Investigator, agrees that such persons shall execute any document necessary to enable the Sponsor to do so, including, but not limited to, declarations, powers of attorney and assignments. The Institute shall take all measures (including entering into agreements with any relevant third parties) necessary to implement and enforce the rights granted to the Sponsor under this Section 12.</p>	<p>V případě, že Zdravotnické zařízení nebo jakákoliv jiná osoba podílející se na Studii vymyslí, vyvine nebo v praxi uplatní jakékoliv úpravy, vylepšení, pozměnění, technologie, nápad, koncepty, vynález nebo návrh v důsledku přijetí a/nebo vyhodnocení Důvěrných informací nebo jako výsledek Studie a použití Prostředků („Výsledky vývoje“), takové Výsledky vývoje budou výhradním majetkem Zadavatele. Pokud se Zadavatel rozhodne podat žádost o patent pro jakýkoliv takový Výsledek vývoje nebo bude jinak usilovat o jeho ochranu, Zdravotnické zařízení a každá z osob podílející se na Studii, mimo jiné včetně Hlavního zkoušejícího, souhlasí, že takové osoby vyhotoví jakýkoliv doklad nezbytný k tomu, aby tak Zadavatel mohl učinit, mimo jiné včetně prohlášení, plných mocí a postoupení. Zdravotnické zařízení přijme veškerá opatření (včetně uzavření smluv s jakýmkoliv relevantními třetími stranami) nezbytná pro implementaci</p>

	<p>a vynucení práv udělených Zadavateli podle tohoto článku 12.</p>
<p>The Sponsor's obligations pursuant to this paragraph 13 are conditioned upon: (a) Institute and/or Principal Investigator providing notice to the Sponsor of any claim for Indemnification (or facts likely to give rise to such claim) as soon as the Institute has become aware of such a claim or such facts; (b) Institute permitting Sponsor to assume full responsibility for the investigation of, preparation for, and defense of any claim for which Indemnification is sought; (c) Institute assisting Sponsor, at Sponsor's reasonable expense, in the investigation of, preparation for, and defense of, any claim; (d) Institute not compromising or settling any such claim without Sponsor's prior written consent; and (e) the Institute and the Principal Investigator having obtained the informed consent of the Subject (or his or her authorized representative) participating in the Study regarding which the claim arose.</p>	<p>Závazky Zadavatele podle tohoto odstavce 13 jsou podmíněny následujícími podmínkami: (a) Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející oznámí Zadavateli jakýkoliv nárok na Odškodnění (nebo skutečnosti, které pravděpodobně povedou ke vznesení takového nároku), jakmile se Zdravotnické zařízení o takovém nároku nebo takových skutečnostech dozví; (b) Zdravotnické zařízení povolí Zadavateli převzít plnou odpovědnost za vyšetřování, přípravu a obhajobu ohledně jakéhokoliv nároku, ve vztahu ke kterému je usilováno o Odškodnění; (c) Zdravotnické zařízení bude asistovat Zadavateli, za přiměřených výdajů ze strany Zadavatele, při vyšetřování, přípravě a obhajobě ohledně jakéhokoliv nároku; (d) Zdravotnické zařízení neuzavře kompromis ani vyrovnání ohledně jakéhokoliv takového nároku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele; (e) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející získali informovaný souhlas Účastníka (nebo jeho pověřeného zástupce) účastnícího se Studie, ohledně kterého je nárok vznášen.</p>
<p>The Institute shall indemnify, defend and hold harmless the Sponsor and its respective officers, directors and employees (the "Sponsor's Indemnitees") from and against any and all liabilities, damages, losses, claims or expenses incurred by or imposed upon the Sponsor's Indemnitees, or any of them, arising out of or based upon (a) the negligence, reckless or willful</p>	<p>Zdravotnické zařízení odškodní, bude bránit a ochrání Zadavatele a jeho příslušné činitele, ředitele a zaměstnance („Odškodňované a chráněné subjekty Zadavatele“) před jakoukoliv odpovědností, škodami, ztrátami, nároky nebo výlohami, kterým by byly Odškodňované a chráněné subjekty Zadavatele nebo kterýkoliv z nich vystaveny a které vzniknou z následujícího</p>

<p>misconduct of the Institute's and the Principal Investigator's Indemnitees or any of them, (b) any failure of one or more of the Institute's Indemnitees to adhere to the terms of the Study or the Study Protocol, except for deviations due to medical emergencies of which Sponsor is promptly notified or (c) a breach of any applicable law by the Institute or by one or more of the Institute's Indemnitees.</p>	<p>nebo budou mít základ v následujícím: (a) nedbalost, bezohledné nebo zlovolné jednání Odškodňovaných a chráněných subjektů Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího nebo kteréhokoliv z nich, (b) jakékoliv nedodržení podmínek Studie nebo Protokolu Studie jedním nebo více Odškodňovanými a chráněnými subjekty Zdravotnického zařízení, s výjimkou nedodržení v důsledku lékařských mimořádných událostí, o kterých bude Zadavatel ihned vyrozuměn, nebo (c) porušení jakéhokoliv platného právního ustanovení ze strany Zdravotnického zařízení nebo jednoho či více Odškodňovaných nebo chráněných subjektů Zdravotnického zařízení.</p>
<p>14. Financial Disclosure / Debarment</p>	<p>14. Poskytnutí informací ohledně finančních vztahů / vyloučení.</p>
<p>14.1 Institute and Principal Investigator agree to provide Sponsor with any necessary information so as to comply with any disclosure requirements imposed by any competent authority (including, if applicable, U.S. F.D.A. – United States Food and Drug Administration), including any information required to be disclosed regarding any financial relationship of Sponsor and other subsidiaries of the Sponsor with the respective representatives thereof and Principal Investigator and any co-investigator involved in the Study and any financial relationship of any other representative or employee of Institute with Sponsor. Such disclosure requirement may also be extended to the disclosure of information concerning family members of those being involved in the Study.</p>	<p>14.1 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušejí souhlasí, že poskytnou Zadavateli jakékoliv nezbytné informace za účelem splnění jakýchkoliv požadavků na poskytnutí informací uložených jakýmkoliv příslušným subjektem veřejné moci (případně včetně US FDA – Úřadem Spojených států pro kontrolu potravin a léčiv), včetně jakýchkoliv informací, jejichž poskytnutí je požadováno ohledně jakéhokoliv finančního vztahu Zadavatele a dalších dceřiných společností Zadavatele s jeho příslušnými zástupci a Hlavním zkoušejícím a jakýmkoliv spoluzkoušejícím podílejícím se na Studii a jakéhokoliv finančního vztahu jakéhokoliv jiného zástupce nebo zaměstnance Zdravotnického zařízení se Zadavatelem. Takový požadavek na poskytnutí informací může být také rozšířen na poskytnutí informací ohledně členů rodiny těch, kteří se podílejí na Studii.</p>
<p>14.2 Institute and Principal Investigator confirm that there exists no conflict of interest among the contracting parties, that would impede or influence the provision of services on behalf of Institute and/or Principal Investigator in accordance with this Agreement and confirm that the provision of services on their behalf in accordance with and pursuant to this Agreement does not violate any other contract whatsoever with third parties. Institute and Principal Investigator will immediately inform Sponsor should any conflict of interests occur during the conduct of the Study and the performance of this Agreement.</p>	<p>14.2 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející potvrzují, že neexistuje žádný konflikt zájmů mezi smluvními stranami, který by bránil nebo ovlivňoval poskytnutí služeb jménem Zdravotnického zařízení a/nebo Hlavního zkoušejícího v souladu s touto Smlouvou, a potvrzují, že poskytnutí služeb jejich jménem v souladu s touto Smlouvou a podle ní neporušuje žádnou jinou smlouvu se třetími stranami. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou okamžitě informovat Zadavatele, pokud v průběhu provádění Studie a plnění této Smlouvy dojde k jakémukoliv konfliktu zájmů.</p>
<p>14.3 Principal Investigator and Institute will not hire, enter into contract with or retain as collaborator or as employee, directly or indirectly, any individual so as to provide the agreed hereby services and works/tasks, if such individual (i) has been debarred by any competent supervisory Authority (including, if applicable, U.S. F.D.A. – United States Food and Drug Administration) or (ii) has been convicted for unprofessional behaviour and tort related to the conduct of clinical studies, , if such fact can be known to them with making reasonable efforts. Upon relevant written request of</p>	<p>14.3 Hlavní zkoušející ani Zdravotnické zařízení nenajmou ani nevyužijí jako spolupracovníka nebo zaměstnance (ani neuzavřou s takovým subjektem smlouvu), přímo ani nepřímo, pro poskytnutí v této Smlouvě dohodnutých služeb a prací/úkolů jakoukoliv osobu, pokud taková osoba (i) je vyloučena z činnosti jakýmkoliv příslušným dohledovým subjektem veřejné moci (včetně, v příslušných případech, US FDA – Úřadem Spojených států pro kontrolu potravin a léčiv) nebo (ii) byla odsouzena za neprofesionální jednání a přečin ve vztahu</p>

<p>Sponsor, Principal Investigator and Institute will provide, within ten (10) days, written confirmation that they comply with the aforementioned obligation. This will be a continuous confirmation and warranty during the term of this Agreement and Principal Investigator and Institute will immediately notify Sponsor of any change in the status of such confirmation and warranty as set forth herein.</p>	<p>k provádění klinických studií, pokud jim taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa. Na základě příslušného písemného požadavku Zadavatele Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení poskytnou do deseti (10) dnů písemné potvrzení, že splňují výše uvedené závazek. To bude trvalé potvrzení a záruka po dobu platnosti této Smlouvy a Hlavní zkoušející a Zdravotnické zařízení okamžitě oznámí Zadavateli jakoukoliv změnu z hlediska stavu takového potvrzení a záruky, jak je stanoveno v této Smlouvě.</p>
<p>15. Use of Names.</p>	<p>15. Použití názvů.</p>
<p>None of the parties will use in advertisements, in public, or in any other way the name, brand, logo, symbol, or other figurative description of the parties or that of their employees or representatives without written approval of the other party given in advance, except as otherwise required by law or for financing purposes as may be necessary for filings and submissions to the U.S. Food and Drug Administration or other regulatory agency.</p>	<p>Žádná ze stran nepoužije v reklamách, na veřejnosti ani žádným jiným způsobem název, ochrannou známku, logo, symbol ani jakýkoliv jiný obrazný popis stran nebo jejich zaměstnanců nebo zástupců bez písemného, předem uděleného schválení druhé strany s výjimkou případů, kdy právo případně požaduje jinak nebo kdy jde o finanční účely, jak může vyžadovat podání Úřadu Spojených států pro kontrolu potravin a léčiv nebo jiné regulační agentuře.</p>
<p>16. Notices</p>	<p>16. Oznámení.</p>
<p>The parties shall give notice under this Agreement in writing by certified mail, return receipt requested, hand delivery or internationally recognized delivery service. Notices shall be sent to the addresses of each party specified above, Any party may specify to the other another address or information for purposes of notices hereunder.</p>	<p>Strany budou činit oznámení podle této Smlouvy písemně doporučenou poštou s požadavkem potvrzení převzetí na doručence, osobním předáním nebo mezinárodně uznávanou doručovací službou. Oznámení budou zasílána na adresu každé ze stran, jak jsou tyto adresy uvedeny výše. Kterákoliv strana může druhé straně specifikovat jinou adresu nebo informaci pro účely oznámení podle této Smlouvy.</p>
<p>17. Integration, Amendments and Invalidity.</p>	<p>17. Integrace, dodatky a neplatnost.</p>
<p>This Agreement sets forth the entire agreement and understanding between the parties relative to the subject matter contained herein and supersedes all other agreements, oral and written, heretofore made between the parties. The Sponsor declares that in the matter of this Study it will not enter into any other contract with any employee of the Institution. In the event of any inconsistency between this Agreement and the attached Protocol (Exhibit A), the terms of the attached Protocol shall govern. Only a writing signed by the parties may amend this Agreement. Such Amendment shall become binding as of the date indicated in the amendment or the date last signed by the parties, if not otherwise provided for. No amendments shall be made to the Protocol unless they are agreed to among the Principal Investigator and the Sponsor or unless they are necessary to protect the safety, rights, or well-being of the Subjects. If any one or more of the terms of this Agreement shall for any reason be held to be invalid or unenforceable, such term shall be construed in a manner to enable it to be enforced to the extent compatible with applicable law. Any determination of the invalidity or unenforceability of any provision of the Agreement shall not affect the remaining provisions</p>	<p>Tato Smlouva stanovuje celkovou dohodu a ujednání mezi stranami ohledně předmětu obsaženého v této Smlouvě a nahrazuje všechny ostatní dohody, ústní nebo písemné, které byly do této doby učiněny mezi stranami. Zadavatel prohlašuje, že ve věci této Studie neuzavře žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení. V případě jakéhokoliv nesouladu mezi touto Smlouvou a příloženým Protokolem (Příloha A), budou mít přednost podmínky příloženého Protokolu. Tuto Smlouvu mohou měnit pouze písemné dodatky podepsané stranami. Takový dodatek se stane závazným k datu uvedenému za tímto účelem v dodatku nebo k datu, kdy poslední ze stran dodatek podepíše, pokud není stanoveno něco jiného. Nebude uzavřen žádný dodatek Protokolu, který by nebyl dohodnut mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem nebo který by nebyl nezbytný pro ochranu bezpečnosti, práv a zdraví Účastníků. Pokud kterákoliv jedna podmínka nebo více podmínek této Smlouvy budou z jakéhokoliv důvodu považovány za neplatné nebo nevymahatelné, taková podmínka bude vykládána způsobem, který umožní její vymahatelnost v rozsahu, který je v souladu s platným právem.</p>

<p>hereof unless the business purpose of this Agreement is substantially frustrated thereby. This Agreement enters into force on the date of signature by all parties and takes effect on the date of its publication in the register of contracts provided by the Institution. This contract is made in 3 copies, of which each party will receive one.</p>	<p>Jakékoliv určení neplatnosti nebo nevymahatelnosti jakéhokoliv ustanovení Smlouvy nebude mít vliv na její zbývající ustanovení, ledaže by tím byl podstatně narušen obchodní účel této Smlouvy. Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi smluvními stranami a účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv, které zajistí Zdravotnické zařízení. Tato smlouva je vyhotovena ve 3 stejnopisech, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.</p>					
<p>IN WITNESS WHEREOF, the parties have executed this Agreement on and as of the date and year first written above. INSTITUTE</p> <div data-bbox="199 674 778 898" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div> <p>M.A. MEDALLIANCE SA</p> <div data-bbox="199 983 770 1207" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div> <p>PRINCIPAL INVESTIGATOR</p> <div data-bbox="199 1290 783 1485" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>	<p>NA DŮKAZ ČEHOŽ strany uzavírají tuto Smlouvu k datu uvedenému výše.</p> <p>ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ</p> <div data-bbox="831 678 1433 929" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div> <p>M.A. MEDALLIANCE SA</p> <div data-bbox="831 1014 1406 1238" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div> <p>HLAVNÍ ZKOUŠEJÍCÍ</p> <div data-bbox="831 1323 1417 1485" style="background-color: black; width: 100%; height: 100%;"></div>					
<p>EXHIBIT A</p>	<p>PŘÍLOHA A</p>					
<p>Study Protocol</p>	<p>Protokol studie</p>					
<p>EXHIBIT B – Fee Schedule</p>	<p>PŘÍLOHA B – Harmonogram poplatků</p>					
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td data-bbox="204 1832 651 1933" style="width: 33%; padding: 5px;"> <p>Návštěva ² <i>Visit</i></p> </td> <td data-bbox="651 1832 874 1933" style="width: 33%; padding: 5px;"> <p>Iniciátor fakturace ⁵ <i>initiator of the invoice</i></p> </td> <td data-bbox="874 1832 1425 1933" style="width: 33%; padding: 5px;"> <p>Platba v EUR, bez DPH <i>Payment in EUR, without VAT</i></p> </td> </tr> <tr> <td data-bbox="204 1933 651 1989" style="padding: 5px;"> <p>Screening</p> </td> <td data-bbox="651 1933 874 1989" style="padding: 5px;"> <p>MedAlliance</p> </td> <td data-bbox="874 1933 1425 1989" style="padding: 5px;"> <div style="background-color: black; width: 50px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div> </td> </tr> </table>	<p>Návštěva ² <i>Visit</i></p>	<p>Iniciátor fakturace ⁵ <i>initiator of the invoice</i></p>	<p>Platba v EUR, bez DPH <i>Payment in EUR, without VAT</i></p>	<p>Screening</p>	<p>MedAlliance</p>	<div style="background-color: black; width: 50px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>
<p>Návštěva ² <i>Visit</i></p>	<p>Iniciátor fakturace ⁵ <i>initiator of the invoice</i></p>	<p>Platba v EUR, bez DPH <i>Payment in EUR, without VAT</i></p>				
<p>Screening</p>	<p>MedAlliance</p>	<div style="background-color: black; width: 50px; height: 20px; margin: 0 auto;"></div>				

Tel. sledování po dobu 6 měsíců <i>6 months telephone follow-up</i>	MedAlliance	
Tel. sledování po dobu 1 roku <i>1-year telephone follow-up</i>	MedAlliance	
Tel. sledování po dobu 2 let <i>2-year telephone follow-up</i>	MedAlliance	
Tel. sledování po dobu 3 let <i>3-year telephone follow-up</i>	MedAlliance	
Tel. sledování po dobu 4 let <i>4-year telephone follow-up</i>	MedAlliance	
Tel. sledování po dobu 5 let <i>5-year telephone follow-up</i>	MedAlliance	
CELKEM <i>Total</i>		

Náklady související s léčbou / za každé provedené vyšetření ² <i>Treatment-related costs / for each examination performed</i>	Iniciátor fakturace ⁵ <i>initiator of the invoice</i>	Platba v EUR, bez DPH <i>Payment in EUR, without VAT</i>
Nahrání zobrazovacích dat <i>Imagine upload</i>	MedAlliance	

Náklady pro nemocnici <i>Hospital costs</i>	Iniciátor fakturace ⁵ <i>initiator of the invoice</i>	Platba v EUR, bez DPH <i>Payment in EUR, without VAT</i>
Start-up poplatek (jednorázový poplatek za práci spojenou s možností realizace KH) <i>Start-up fee (one-time fee for work associated with the possibility of implementing clinical trial)</i>	FN Brno	
Start-up – Dodatek (za každé projednání změn rozpočtu v rámci dodatku ke smlouvě) <i>Start-up - Addendum (for each discussion of budget changes within the addendum to the contract)</i>	FN Brno	
Paušální poplatek – Odd. klinických studií (za každý započatý rok aktivní léčby pacientů ve studii) <i>Flat fee – Clinical Trial Department (for each started year of active treatment of patients in the study)</i>	FN Brno	
Paušální poplatek – Ekonomické odd., Personální odd. (za každý započatý rok aktivního náboru pacientů) <i>Flat fee - Economic department, HR department (for each started year of active patient recruitment)</i>	FN Brno	
Archivace dokumentace 15 let <i>Archive Cost – 15 years</i>	FN Brno	

Imaging Data: Participating sites are required to upload all Angios from Index and staged procedures as well from every Target-vessel-ravascularization.	Data ze zobrazovacích vyšetření: Místa účastníci se studie jsou povinny nahrát všechny angio data ze základního a následného zákroku (implantace) a také každé revaskularizace cílové léze.
--	---

<p>¹ Payment before signing of the contract of a separately issued invoice by the Institute.</p> <p>² Payments will be made 4x per year, at the end of the calendar quarter based on the invoice. The invoice will be issued by the Institute based on a calculation created by the sponsor, within 15 days of delivery of the calculation to the institute (whereby the date of delivery is also the date of the tax point).</p> <p>The calculation will be provided for all items listed in the budget.</p> <p>The calculation for all items listed in the budget will be provided by company M.A. Med Alliance SA, the person responsible for submitting the calculation is project manager or designee, E-mail: [REDACTED]</p> <p>The invoice is due 30 days from delivery. In case of late payment, the Institute is entitled to charge interest on late payments in the statutory amount. In the event that the Sponsor does not deliver the calculation to the provider in time in accordance with the schedule specified in the previous text, and in the event of late payment, the Institute is entitled to suspend data entry into the database until the relevant payment is made. The contact person for sending calculation is [REDACTED]</p> <p>⁵ The column titled "initiator of the invoice" indicates whether the execution of a specific payment will be initiated by the Sponsor / CRO via a quarterly report or the Institution via an invoice.</p>	<p>¹ Úhrada před podpisem smlouvy na základě samostatně vystavené faktury Zdravotnickým zařízením.</p> <p>² Platby budou prováděny 4x ročně, a to ke konci kalendářního čtvrtletí na základě faktury. Faktura bude vystavena Zdravotnickým zařízením na základě kalkulace vytvořené zadavatelem, a to do 15 dnů od doručení kalkulace poskytovateli (přičemž datum doručení je zároveň datem uskutečnění zdanitelného plnění).</p> <p>Kalkulace bude poskytnuta na veškeré položky uvedené v rozpočtu.</p> <p>Kalkulaci na veškeré položky uvedené v rozpočtu poskytne společnost M.A. Med Alliance SA, osoba zodpovědná za předložení kalkulace je vedoucí projektu nebo jeho zástupce, email: [REDACTED]</p> <p>Splatnost faktury činí 30 dní od doručení. Při pozdní úhradě je Zdravotnické zařízení oprávněno účtovat úrok z prodlení v zákonné výši. V případě, že zadavatel nedoručí poskytovateli kalkulaci včas v souladu s harmonogramem uvedeným v předchozím textu, a dále v případě pozdní úhrady je Zdravotnické zařízení oprávněno pozastavit zadávání dat do databáze, a to až do provedení příslušné úhrady. Kontaktní osoba pro zasílání podkladů k fakturaci [REDACTED]</p> <p>⁵ Sloupec nadepsaný „Iniciátor fakturace“ uvádí, zda provedení konkrétní platby bude iniciovat zadavatel/CRO prostřednictvím čtvrtletního přehledu nebo Zdravotnické zařízení prostřednictvím faktury.</p>
<p>EXHIBIT C - Personal Data Processing Agreement</p>	<p>PŘÍLOHA C – Dohoda o zpracování osobních údajů</p>

<p>This Personal Data Processing Agreement was entered into on (date of last signature) by and between:</p> <p>M.A. Med Alliance SA, a company organized and existing under the laws of Switzerland, with its principal address at Rue de Rive 5 , 1260 Nyon, SWITZERLAND.</p> <p>represented by:</p> <p>████████████████████</p> <p>hereinafter referred to as the Controller</p> <p>and</p> <p>University Hospital Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p> <p>represented by:</p> <p>████████████████████</p> <p>hereinafter referred to as the Processor,</p> <p>hereinafter referred to jointly as the "Parties" and separately as the "Party".</p>	<p>Dohoda o zpracování osobních údajů byla uzavřena dne (datum posledního podpisu) mezi následujícími stranami:</p> <p>M.A. Med Alliance SA, společnost založená a existující podle švýcarského práva, s hlavním sídlem na adrese Rue de Rive 5, 1260 Nyon, ŠVÝCARSKO</p> <p>zastoupená:</p> <p>████████████████████</p> <p>dále označována jako Správce</p> <p>a</p> <p>Fakultní nemocnicí Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká Republika</p> <p>zastoupená:</p> <p>████████████████████</p> <p>dále označována jako Zpracovatel,</p> <p>dále společně označovány jako „Strany“ a každá samostatně jako „Strana“.</p>
<p>Whereas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The Processor provides paid services to the Controller regarding the conduct of a clinical trial in the form specified in the agreement "Clinical Trial Agreement", dated (date of last signature) (herein referred to as the "Agreement"). • As part of the services provided under the Agreement, the Processor has access to personal data of the Controller as well as to personal data gained in clinical trials sponsored by the Controller (herein referred to as "Personal Data"). • This Personal Data Processing Agreement sets forth the Parties' obligations on the protection of Personal Data, associated with the processing of Personal Data on behalf of the Controller as a data controller, in relation to clinical trials referred to in the Agreement. It shall apply to any and all 	<p>Jelikož:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Zpracovatel poskytuje placené služby Správci spočívající v provedení klinické studie ve formě specifikované ve smlouvě "Smlouva o Klinické Studii" , ze dne (datum posledního podpisu) (dále označované jako „Smlouva“). • V rámci služeb poskytovaných podle Smlouvy má Zpracovatel přístup k osobním údajům Správce, stejně jako k osobním údajům získaným v klinických zkouškách zadávaných Správcem (dále označovaným jako „Osobní údaje“). • Dohoda o zpracování osobních údajů stanovuje závazky Stran ohledně ochrany Osobních údajů, které jsou spojeny se zpracováním Osobních údajů jménem Správce jako správce osobních údajů ve vztahu ke klinickým zkouškám upraveným ve Smlouvě. Dohoda bude platit pro

<p>activities associated with the Agreement, where the Processor's employees or agents process respective Personal Data on behalf of the Controller (herein referred to as "Contract Processing").</p> <ul style="list-style-type: none"> The Parties jointly endeavour to comply with all applicable laws and regulations, including but not limited to the provisions 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 (General Data Protection Regulation, herein referred to as "GDPR"). 	<p>veškeré aktivity související se Smlouvou, kdy zaměstnanci nebo zástupci Zpracovatele zpracovávají příslušné Osobní údaje jménem Správce (dále označováno jako „Smluvní zpracování“).</p> <p>Strany společně usilují o to, že budou dodržovat všechny platné zákony a předpisy, včetně, mimo jiné, ustanovení Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně osobních údajů, dále označované jako „GDPR“).</p>
<p>The Parties hereby resolve to enter into the following Personal Data Processing Agreement (herein referred to as the "Processing Agreement“):</p>	<p>Strany se tímto rozhodly uzavřít následující Dohodu o zpracování osobních údajů (dále označovanou jako „Dohoda o zpracování“):</p>
<p style="text-align: center;">Article 1 <u>Scope, duration and specification of Contract Processing</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 1 <u>Rozsah, trvání a specifikace smluvního zpracování</u></p>
<p>1. The Parties undertake to perform their obligations under this Processing Agreement with the utmost professional diligence in order to secure the legal, organisational and technical interests of the Parties in the processing of Personal Data.</p>	<p>1. Strany se zavazují plnit své závazky podle Dohody o zpracování s maximální odbornou péčí tak, aby byly zajištěny právní, organizační a technické zájmy Stran při zpracování Osobních údajů.</p>
<p>2. The scope and duration and the detailed provisions on the type and purpose of Contract Processing shall be governed by the Agreement.</p>	<p>2. Rozsah a trvání a podrobná ustanovení o typu a účelu smluvního zpracování se bude řídit Smlouvou.</p>
<p>3. The Controller entrusts the Processor with the processing of Personal Data gathered in compliance with legal regulations in force. The Processor shall process Personal Data on behalf of the Controller. Such Contract</p>	<p>3. Správce svěřuje Zpracovateli zpracování Osobních údajů shromážděných v souladu s platnými právními předpisy. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje jménem Správce. Takové Smluvní zpracování bude</p>

<p>Processing shall include all activities set out in the Agreement. Within the scope of this Processing Agreement, the Controller shall be solely responsible for compliance with all applicable laws and regulations, including but not limited to all statutory requirements on data protection, the lawfulness of disclosing Personal Data to the Processor and the lawfulness of having Personal Data processed on behalf of the Controller. The Controller shall be considered to be the »controller« within the sense of Art. 4 no. 7 GDPR.</p>	<p>zahrnovat všechny aktivity stanovené ve Smlouvě. V rozsahu této Dohody o zpracování bude Správce výhradně odpovědný za dodržování všech platných zákonů a předpisů, včetně, mimo jiné, všech zákonných požadavků týkajících se zpracování údajů, zákonnosti poskytování Osobních údajů Zpracovateli a zákonnosti zpracovávání Osobních údajů jménem Správce. Správce bude považován za »správce« ve smyslu čl. 4 odst. 7 GDPR.</p>
<p>4. The Controller engages the Processor to process Personal Data of the following categories of data subjects:</p> <ul style="list-style-type: none"> • data of Subjects included in clinical research, • data of employees/associates of the Controller dedicated to contact in accordance with the implementation of the Agreement mentioned in the Preamble. 	<p>4. Správce se dohodl se Zpracovatelem na zpracování Osobních údajů následujících kategorií subjektů údajů:</p> <ul style="list-style-type: none"> • údaje Účastníků zahrnutých v klinickém výzkumu, <p>údaje zaměstnanců/spolupracovníků Správce, kteří mají být kontaktováni v souladu s prováděním Smlouvy zmíněné v preambuli.</p>
<p>5. The scope of Personal Data to be processed by the Processor covers:</p> <p>As to Subjects participating in clinical trials covered by the Agreement: patient's name and surname, health-related data, e.g. hospital documentation with procedure card, discharge letter. As to employees/associates of the Controller mentioned in point 1 Article 2 -:name, surname, e-mail, telephone number.</p>	<p>5. Rozsah Osobních údajů, které budou zpracovávány Zpracovatelem, zahrnuje:</p> <p>Pokud jde o Účastníky účastníci se klinických zkoušek, na které se vztahuje Smlouva: jméno a příjmení pacienta, údaje týkající se jeho zdravotního stavu, např. lékařskou dokumentaci s kartou lékařské procedury nebo propouštěcí zprávu. Pokud jde o zaměstnance/spolupracovníky Správce zmíněné v bodě 1 článku 2: jméno, příjmení, e-mail, telefonní číslo.</p>
<p>6. The Personal Data are processed at University Hospital Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Czech Republic</p>	<p>6. Osobní údaje jsou zpracovávány ve Fakultní nemocnici Brno, Jihlavská 20, 625 00 Brno, Česká republika.</p>
<p>7. The Processor shall notify to the Controller and the Controller shall notify to the Processor their respective points of contact for any issues related to data protection arising out of</p>	<p>7. Zpracovatel oznámí Správci a Správce oznámí Zpracovateli své příslušné kontaktní osoby pro jakékoliv otázky týkající se ochrany údajů, které vyplnou z Dohody o zpracování</p>

or in connection with this Processing Agreement or with the Agreement itself.	nebo Smlouvy samotné nebo v souvislosti s nimi.
Article 2 <u>Rules for Contract Processing under the GDPR</u>	Článek 2 <u>Pravidla smluvního zpracování v souladu s GDPR</u>
1. Except where expressly permitted by Art. 28 (3) (a) GDPR, the Processor shall process Personal Data only for purposes related to the performance of the Agreement, and within the scope of this Processing Agreement as well as of any instructions issued by the Controller. The Processor is prohibited from disclosing, selling, renting any Personal Data to any third parties or from otherwise using Personal Data for commercial use.	1. S výjimkou, kdy to výslovně dovoluje čl. 28 odst. 3 písm. a GDPR, bude Zpracovatel zpracovávat Osobní údaje pouze pro účely související s plněním Smlouvy, a to v rozsahu této Dohody o zpracování i jakýchkoliv pokynů vydaných Správce. Zpracovatel má zakázáno poskytovat, prodávat, pronajímat jakékoliv Osobní údaje jakýmkoliv třetím stranám nebo jinak Osobní údaje používat k obchodním účelům.
2. The Processor shall process Personal Data only upon a documented order of the Controller, whereby documented orders shall be sent by Controller either electronically or in writing.	2. Zpracovatel bude zpracovávat Osobní údaje pouze po zdokumentované objednávce Správce, přičemž zdokumentované objednávky bude Správce zasílat buď elektronicky nebo písemně.
3. The Controller's individual instructions on Contract Processing shall be as set out in the Agreement. The Controller shall subsequently be entitled to, in writing or in a machine-readable format (in text form), modify, amend or replace such individual instructions by issuing such instructions to the point of contact designated by the Processor. The Controller shall, without undue delay, confirm in writing or in text form any instruction issued orally.	3. Jednotlivé pokyny Správce týkající se smluvního zpracování budou takové, jak jsou stanoveny ve Smlouvě. Správce bude mít následně právo, v písemné formě nebo ve strojově čitelném formátu (v textové formě), pozměnit, doplnit nebo nahradit takové jednotlivé pokyny jejich zasláním kontaktní osobě určené Zpracovatelem. Správce bez zbytečného odkladu písemně nebo v textové formě potvrdí jakýkoliv pokyn učiněný ústně.
4. Where the Processor believes that an instruction would be in breach of applicable law, the Processor shall inform the Controller of such belief without undue delay. The Processor shall be entitled to suspend performance on such instruction until the Controller confirms or modifies such instruction.	4. Pokud je Zpracovatel přesvědčen, že by byl pokyn porušením platného práva, informuje Správce o takovém svém přesvědčení bez zbytečného odkladu. Zpracovatel je oprávněn pozastavit plnění takového pokynu, dokud Správce nepotvrdí nebo nezmění takový pokyn.
5. The Processor shall be obliged to comply with the Controller's recommendations regarding the processing of Personal Data and regarding the improvement of data protection, prepared as a	5. Zpracovatel je povinen řídit se doporučeními Správce týkajícími se zpracování Osobních údajů a zlepšení ochrany osobních údajů a dále pokyny, které byly učiněny jako

<p>result of inspections carried out by the Controller or by an auditor authorised by him.</p>	<p>výsledek kontrol prováděných Správcem nebo auditorem, kterého Správce pověřil.</p>
<p style="text-align: center;">Article 3 <u>Obligations of the Processor</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 3 <u>Povinnosti Zpracovatele</u></p>
<p>1. The Processor represents that he has the means allowing correct processing of Personal Data entrusted by the Controller, to the extent and for the purpose specified hereunder and under the Agreement.</p>	<p>1. Zpracovatel prohlašuje, že má prostředky umožňující správné zpracování Osobních údajů, kterým byl pověřen ze strany Správce, v rozsahu a za účelem specifikovaným v této dohodě nebo ve Smlouvě.</p>
<p>2. The Processor undertakes to apply technical and organisational measures aimed at adequate protection of Personal Data provided for Contract Processing, adequate to threats and categories of protected Personal Data, in particular, to secure them against unauthorised access, removal by an unauthorised person, processing in violation of the law, and modification, loss, damage or destruction. The Processor declares that the measures applied by him shall fulfil the requirements of all applicable laws and regulations, including but not limited to the GDPR and specifically Art. 32 GDPR. The Processor shall implement technical and organisational measures and safeguards that ensure ongoing confidentiality, integrity, availability and resilience of processing systems and services, as set forth in <u>Exhibit A</u> hereto. The Controller is familiar with these technical and organisational measures, and it shall be the Controller's responsibility that such measures ensure a level of security appropriate to the risk.</p>	<p>2. Zpracovatel se zavazuje uplatnit technická a organizační opatření, která mají za cíl adekvátní ochranu Osobních údajů poskytnutých ke smluvnímu zpracování a která jsou adekvátní z hlediska hrozeb a kategorií chráněných Osobních údajů, zejména k zajištění údajů proti neoprávněnému přístupu, proti jejich odstranění neoprávněnou osobou, proti zpracování porušujícím zákon a proti pozměnění, ztrátě, poškození nebo zničení údajů. Zpracovatel prohlašuje, že opatření, která uplatní, budou splňovat požadavky všech platných zákonů a předpisů, včetně, mimo jiné, GDPR a specificky čl. 32 GDPR. Zpracovatel zavede technické a organizační opatření a pojistky, které zajistí, že systémy a služby zpracování budou trvale splňovat požadavky na zajištění důvěrnosti informací, integrity, dostupnosti a odolnosti, jak je stanoveno v <u>Příloze A</u> této Smlouvy. Správce je seznámen s těmito technickými a organizačními opatřeními, přičemž bude odpovědností Správce, aby taková opatření zajistila úroveň zabezpečení, která je přiměřená riziku.</p>
<p>3. The Processor warrants that he fulfils its obligations under Art. 32 (1) (d) GDPR to implement a process for regular testing, assessing and evaluating of the effectiveness of technical and organisational measures for ensuring the security of the Contract Processing.</p>	<p>3. Zpracovatel zaručuje, že splňuje své závazky podle čl. 32 odst. 1 písm. d) GDPR ohledně zavedení procesu pro pravidelné testování, hodnocení a vyhodnocování efektivity technických a organizačních opatření pro zajištění bezpečnosti smluvního zpracování.</p>

<p>4. The Processor represents that the IT systems used for processing of Personal Data meet all applicable laws and regulations, including but not limited to the requirements of the GDPR.</p>	<p>4. Zpracovatel prohlašuje že IT systémy, které budou použity ke zpracování Osobních údajů, splňují požadavky všech platných zákonů a předpisů, včetně, mimo jiné, požadavků GDPR.</p>
<p>5. The Processor, taking into account the nature of the Contract Processing, shall, where possible for the Processor, assist the Controller through appropriate technical and organisational measures in fulfilling the obligations set out in Art. 32 to 36 GDPR. The Processor shall implement the measures necessary for securing Personal Data and for mitigating potential negative consequences for any data subject; the Processor shall coordinate such efforts with the Controller without undue delay.</p>	<p>5. Zpracovatel při zohlednění povahy smluvního zpracování bude, kde to pro něj bude možné, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření napomáhat Správci s plněním závazků stanovených v čl. 32 až 36 GDPR. Zpracovatel zavede opatření nezbytná pro zabezpečení Osobních údajů a pro zmírnění potenciálních negativních důsledků pro jakýkoliv subjekt údajů; Zpracovatel bude koordinovat takové úsilí se Správcem bez zbytečného odkladu.</p>
<p>6. The Processor shall notify the Controller if the Processor becomes aware of breaches of the protection of Personal Data within any of the Party's scope of responsibility. The Processor shall provide the Controller within 24 hours of the detection of any such event with information on the alleged breach, including information necessary for the Controller to report any actual breach of data protection rules to the supervisory authority, as referred to in Art. 33 (3) GDPR. Such notification shall be sent by Processor to the following address of Controller: Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Switzerland.</p>	<p>6. Zpracovatel oznámí Správci, pokud se dozví o narušení ochrany Osobních údajů v rozsahu odpovědnosti kterékoliv ze Stran. Zpracovatel poskytne Správci do 24 hodin od zjištění jakékoliv takové události informace o údajném narušení zabezpečení, včetně informací nezbytných, aby Správce mohl oznámit jakékoliv skutečné porušení pravidel ochrany údajů dohledovému úřadu, jak je stanoveno v čl. 33 odst. 3 GDPR. Takové oznámení Zpracovatel zašle na následující adresu Správce: Rue de Rive 5, 1260 Nyon, Švýcarsko.</p>
<p>7. The Controller shall notify the Processor, without undue delay, and comprehensively, of any defect or irregularity with regard to provisions on data protection detected by the Controller in the results of the Processor's work.</p>	<p>7. Správce informuje Zpracovatele bez zbytečného odkladu a komplexně o jakékoliv vadě nebo abnormalitě ohledně zajištění ochrany Osobních údajů, která bude zjištěna Správcem ve výsledcích práce Zpracovatele.</p>
<p>8. The Processor undertakes to keep any Personal Data and any methods of protecting them confidential, including after the termination of the Processing Agreement and the Agreement itself. The Processor warrants that all employees and agents involved in Contract Processing and any other persons</p>	<p>8. Zpracovatel se zavazuje zachovávat důvěrnost jakýchkoliv Osobních údajů a jakýchkoliv způsobů jejich ochrany, včetně doby po ukončení Dohody o zpracování a Smlouvy samotné. Zpracovatel zaručuje, že všem zaměstnancům a zástupcům, kteří se podílejí na smluvním zpracování, a jakýmkoliv jiným</p>

<p>who may be or become involved in Contract Processing within the Processor's scope of responsibility shall be prohibited from processing Personal Data outside the scope of the Controller's instructions. The Processor also warrants that all these persons have been acquainted with all applicable laws and regulations, including but not limited to all provisions on the protection of personal data and with liability for their non-observance, have committed to comply with them and have undertaken a commitment to secrecy or are subject to an appropriate statutory obligation to secrecy. All such secrecy obligations shall survive the termination or expiration of any Contract Processing under this Processing Agreement or the Agreement itself.</p>	<p>osobám, které mohou být zapojeny nebo se mohou v budoucnu zapojit do smluvního zpracování v rozsahu odpovědnosti Zpracovatele, bude zakázáno zpracovávat Osobní údaje mimo rozsah pokynů Správce. Zpracovatel také zaručuje, že všechny tyto osoby byly seznámeny se všemi platnými zákony a předpisy, včetně, mimo jiné, všech ustanovení o ochraně osobních údajů, a s odpovědností za jejich nedodržení, že se zavázaly k jejich dodržování a přijaly závazek mlčenlivosti nebo podléhají příslušné zákonné povinnosti zachovávat mlčenlivost. Všechny takové závazky zachovávaní mlčenlivosti přetrvávají i po ukončení nebo uplynutí jakéhokoliv smluvního zpracování podle této Dohody o zpracování nebo Smlouvy samotné.</p>
<p style="text-align: center;">Article 4 <u>Enquiries by data subjects and audits/inspections</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 4 <u>Dotazy subjektů údajů a auditů/kontroly</u></p>
<p>1. The Processor, taking into account the nature of the Contract Processing, shall, where possible for the Processor, assist the Controller through appropriate technical and organisational measures to meet the obligation to respond to requests of any data subjects in the exercise of their rights as detailed in Chapter III of the GDPR.</p>	<p>1. Zpracovatel při zohlednění povahy smluvního zpracování bude, kde to bude pro Zpracovatele možné, prostřednictvím vhodných technických a organizačních opatření napomáhat Správci splnit povinnost odpovídat na požadavky jakýchkoliv subjektů údajů při uplatňování jejich práv, jak jsou podrobně uvedena v kapitole III GDPR.</p>
<p>2. Where a data subject asserts any claims against the Controller in accordance with Art. 82 GDPR, the Processor shall support the Controller in defending against such claims, where possible. This shall apply, <i>mutatis mutandis</i>, to claims asserted by data subjects against the Processor in accordance with Art. 82 GDPR.</p>	<p>2. V těch případech, kdy subjekt údajů vznáší jakékoliv nároky vůči Správci podle čl. 82 GDPR, bude Zpracovatel, kde to bude možné, podporovat Správce při obraně proti těmto nárokům. To bude obdobně platit pro nároky, které vznáší subjekty údajů vůči Zpracovateli v souladu s čl. 82 GDPR.</p>
<p>3. Where a data subject asserts claims for rectification, erasure or access against the Processor, and where the Processor is able to correlate the data subject to the Controller, based on the information provided by the data subject, the Processor shall refer such data subject to the Controller. The Processor shall forward the data subject's claim to the</p>	<p>3. V případech, kdy subjekt údajů vznáší vůči Zpracovateli nároky na opravu či výmaz údajů nebo přístup k údajům a kdy může Zpracovatel přiřadit subjekt údajů ke Správci na základě informací poskytnutých subjektem údajů, odkáže Zpracovatel takový subjekt údajů na Správce. Zpracovatel přepoše nárok subjektu údajů Správci bez zbytečného odkladu.</p>

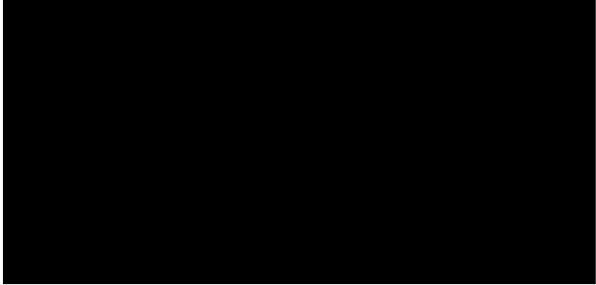
<p>Controller without undue delay. The Processor shall support the Controller, where possible, and based upon the Controller's instruction insofar as agreed upon. The Processor shall not be liable in cases where the Controller fails to respond to the data subject's request in total, correctly, or in a timely manner.</p>	<p>Zpracovatel bude podporovat Správce, kde je to možné, a na základě pokynu Správce, pokud se na nich dohodli. Zpracovatel neponese odpovědnost v případech, kdy Správce nebude vůbec reagovat na požadavek subjektu údajů nebo na něj nebude reagovat správně či včas.</p>
<p>4. Where, in individual cases, audits and inspections by the Controller or an auditor appointed by the Controller are necessary, such audits and inspections will be conducted during regular business hours, and without interfering with the Processor's operations, upon prior notice, and observing an appropriate notice period. The Processor may also determine that such audits and inspections are subject to prior notice, the observation of an appropriate notice period, and the execution of a confidentiality undertaking protecting the data of other customers and the confidentiality of the technical and organisational measures and safeguards implemented. The Processor shall be entitled to rejecting auditors which are competitors of the Processor.</p>	<p>4. Pokud jsou v jednotlivých případech nezbytné audity a kontroly ze strany Správce nebo auditora stanoveného Správcem, takové audity a kontroly budou prováděny během normální pracovní doby a bez zásahů do provozu Zpracovatele, po předchozím oznámení a za dodržení patřičné lhůty po učiněném oznámení. Zpracovatel může také určit, že takové audity a kontroly podléhají předchozímu oznámení, dodržení patřičné lhůty po oznámení a splnění závazku zachovávat důvěrnost informací při ochraně údajů jiných zákazníků a důvěrnost ohledně zavedených technických a organizačních opatření a pojistek. Zpracovatel má nárok na odmítnutí auditorů, kteří jsou konkurencí Zpracovatele.</p>
<p>5. The Processor is responsible for enabling any data processing inspection by any eligible government and administration bodies as described in GDPR and any other applicable laws and regulations.</p>	<p>5. Zpracovatel je odpovědný za to, aby příslušným subjektům veřejné moci umožnil jakoukoliv kontrolu ohledně zpracování osobních údajů, jak je popsáno v GDPR a jakýchkoliv jiných platných zákonech a předpisech.</p>
<p>6. The Processor shall comply with any suggestions or recommendations issued by any supervisory body or by the EU supervisory body dealing with the protection of Personal Data, in particular regarding the application of the GDPR.</p>	<p>6. Zpracovatel se bude řídit veškerými návrhy nebo doporučeními vydanými ze strany jakéhokoliv dohledového orgánu nebo dohledového orgánu EU, který má na starosti ochranu Osobních údajů, zejména ve vztahu k aplikaci GDPR.</p>
<p>7. The Processor must immediately inform the Controller about any inspection plans and notifications or any actions taken within the scope of data processing inspections by any eligible party. Where a data protection supervisory authority or another supervisory authority with statutory competence for the Controller conducts an inspection, Nr. 2 of this</p>	<p>7. Zpracovatel musí okamžitě informovat Správce o plánech kontrol a o oznámeních nebo jakýchkoliv úkonech, které kterákoliv příslušná strana podnikla v rámci kontrol zpracování Osobních údajů. Pro případy, kdy kontrolu provádí úřad pro dohled nad ochranou osobních údajů nebo jiný dozorový úřad se zákonnou příslušností nad Správcem, odst. 2</p>

<p>Article above shall apply <i>mutatis mutandis</i>. The execution of a confidentiality undertaking shall not be required if such supervisory authority is subject to professional or statutory confidentiality obligations, where a breach is sanctionable under applicable laws and regulations.</p>	<p>tohoto článku se uplatní obdobně. Přijetí a plnění závazku zachovávat důvěrnost informací nebude vyžadováno, pokud takový dozorový úřad podléhá profesní nebo zákonné povinnosti mlčenlivosti, kdy je porušení sankcionovatelné podle platných zákonů a předpisů.</p>
<p style="text-align: center;">Article 5 <u>Documentation, correction and deletion</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 5 <u>Dokumentace, oprava a vymazání</u></p>
<p>1. The Processor shall document and provide the Controller with all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set out in this Processing Agreement and laid down in Art. 28 GDPR, and enable the Controller or auditor authorised by the Controller to carry out audits, including inspections, and contribute to them.</p>	<p>1. Zpracovatel doloží a poskytne Správci veškeré informace nezbytné k prokázání plnění povinností stanovených v této Dohodě o zpracování a v čl. 28 GDPR a umožní Správci nebo auditorovi pověřenému Správcem vykonat audity, včetně kontrol, a podílet se na nich.</p>
<p>In addition, and without derogating from its obligation to comply with the GDPR, Processor will provide to Controller, upon Controller's request, certifications in accordance with Art. 42 GDPR, that Processor is in compliance with the GDPR.</p>	<p>Kromě toho, a aniž by se to dotýkalo jeho povinnosti dodržovat GDPR, Zpracovatel poskytne Správci na jeho žádost osvědčení v souladu s čl. 42 GDPR, že Zpracovatel plní GDPR.</p>
<p>The Processor shall correct or erase Personal Data if so instructed by the Controller and where covered by the scope of the instructions permissible. Where an erasure, consistent with data protection requirements, or a corresponding restriction of processing is impossible, the Processor shall, based on the Controller's instructions, and unless agreed upon differently in the Agreement or in this Processing Agreement, destroy, in compliance with all applicable laws and regulations, all carrier media and other material or return the same to the Controller.</p>	<p>Zpracovatel opraví nebo vymaže Osobní údaje, pokud k tomu dostane pokyn od Správce a pokud to spadá do rozsahu přípustných pokynů. Kde je vymazání, které je v souladu s požadavky ochrany údajů, nebo odpovídající omezení zpracování nemožné, Zpracovatel na základě pokynů Správce, pokud nebude něco jiného dohodnuto ve Smlouvě nebo v této Dohodě o zpracování, zničí v souladu se všemi platnými zákony a předpisy všechny nosiče a další materiál nebo tyto nosiče a materiál vrátí Správci.</p>
<p>2. In specific cases designated by the Controller, such Personal Data shall be stored or handed over. Any associated remuneration and protective measures shall be agreed upon separately, unless already agreed upon in the Agreement or in this Processing Agreement.</p>	<p>2. Ve specifických případech určených Správcem budou takové Osobní údaje uloženy nebo předány. Jakákoliv související odměna a ochranná opatření budou dohodnuty samostatně, pokud již nejsou dohodnuty ve Smlouvě nebo v této Dohodě o zpracování.</p>

<p>3. After completing the provision of services related to the Contract Processing or upon termination of the Contract Processing and upon the Controller's instruction, the Processor shall delete or return any Personal Data, carrier media and other materials to the Controller, and shall remove all existing copies thereof, unless specific legal provisions stipulate the storage of such Personal Data.</p>	<p>3. Po dokončení poskytování služeb týkajících se smluvního zpracování nebo po ukončení smluvního zpracování a po pokynu Správce Zpracovatel vymaže nebo vrátí jakékoliv Osobní údaje, nosiče a další materiál Správci a odstraní všechny jejich existující kopie, ledaže specifická právní ustanovení stanoví, že takové Osobní údaje mají být uchovány a uloženy.</p>
<p style="text-align: center;">Article 6 <u>Sub-processors</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 6 <u>Subdodavatelé zpracování</u></p>
<p>1. The Processor shall not use the services or another processor without the prior detailed or general written consent of the Controller. Any subcontractor relationship shall be subject to such consent of the Controller commissioning further processors or subcontractors with the performance agreed upon in the Agreement, in whole or in part. The Processor shall conclude, with such subcontractors, the contractual instruments necessary to ensure an appropriate level of data protection and information security.</p>	<p>Zpracovatel nevyužije služeb jiného zpracovatele bez předchozího podrobného nebo obecného písemného souhlasu Správce. Jakýkoliv subdodavatelství vztah pověření dalších zpracovatelů nebo subdodavatelů plněním dohodnutým ve Smlouvě, zcela nebo zčásti, bude podléhat takovému souhlasu Správce. Zpracovatel uzavře s takovými zpracovateli smluvní nástroje, které jsou nezbytné pro zajištění patřičné úrovně ochrany údajů a informační bezpečnosti.</p>
<p style="text-align: center;">Article 7 <u>Liability and damages</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 7 <u>Odpovědnost a náhrada škody</u></p>
<p>The processor will be liable to the Controller for any damage, cost, liability, fine or charge incurred by Controller as a result of Processor failing to comply with this Clinical Trial Agreement.</p>	<p>Zpracovatel bude Správci odpovědný za jakoukoliv škodu, náklad, odpovědnost, pokutu nebo poplatek, které Správci vzniknou v důsledku toho, že Zpracovatel neplní tuto Smlouvu o klinické studii.</p>
<p style="text-align: center;">Article 8 <u>Final Provisions</u></p>	<p style="text-align: center;">Článek 8 <u>Závěrečná ustanovení</u></p>
<p>1. This Processing Agreement comes into force on the day of its signing and is concluded for the term of the Agreement. This Processing Agreement remains in force for the duration of the Agreement mentioned in the Preamble or of any other agreements with the similar subject or</p>	<p>1. Dohoda o zpracování vstupuje v platnost v den jejího podpisu a je uzavřena na dobu trvání Smlouvy. Dohoda o zpracování zůstává platná po dobu trvání Smlouvy zmíněné v preambuli nebo jakýchkoliv jiných dohod s podobným předmětem nebo rozsahem zpracování Osobních údajů, které by Smlouvu nahradily.</p>

<p>scope of personal data processing, which would substitute the Agreement.</p>	
<p>2. Any amendments to this Processing Agreement must be made in writing, otherwise being null and void.</p>	<p>2. Jakékoliv dodatky k Dohodě o zpracování musí být učiněny písemně, jinak budou neplatné.</p>
<p>3. In the event of termination of the Agreement and/or of this Processing Agreement, the Processor shall be obliged, irrespective of the Controller's decision, to remove any Personal Data entrusted under the Agreement and/or under this Processing Agreement, or to transfer them to the Controller in a manner and format that allows further processing and use for the same purposes for which they were processed by the Processor. The Processor does not transfer personal data processed as an independent controller. Removal of personal data shall be confirmed by an appropriate report.</p>	<p>3. V případě ukončení Smlouvy a/nebo této Dohody o zpracování bude Zpracovatel povinen bez ohledu na rozhodnutí Správce odstranit jakékoliv Osobní údaje svěřené mu podle Smlouvy a/nebo podle Dohody o zpracování nebo je převést na Správce způsobem a ve formátu, který umožňuje další zpracování a využití pro stejné účely, pro které byly zpracovávány Zpracovatelem. Zpracovatel nepřevéde osobní údaje, které zpracovává jako nezávislý správce. Odstranění Osobních údajů bude potvrzeno příslušným protokolem.</p>
<p>4. Matters not covered by this Processing Agreement shall be governed by the applicable laws and regulations. This annex is subject to the laws of Czech Republic.</p>	<p>4. Zležitosti, které nejsou pokryty touto Dohodou o zpracování, se budou řídit platnými zákony a předpisy. Tato příloha se řídí právem České republiky.</p>
<p>5. If this Processing Agreement refers to legal provisions, it also means other provisions regarding the protection of personal data, as well as any amendments that come into force after the day the Agreement is concluded, as well as legal acts that will replace the indicated laws and regulations.</p>	<p>5. Pokud tato Dohoda o zpracování odkazuje na právní ustanovení, znamená to i další ustanovení týkající se ochrany osobních údajů, stejně jako jakékoliv dodatky, které vstoupí v platnost po datu uzavření Smlouvy, a právní úkony, které nahradí uvedené zákony a předpisy.</p>
<p>6. The courts of Czech Republic shall have exclusive jurisdiction over all disputes arising out of or in connection with this Processing Agreement.</p>	<p>6. Výlučnou pravomoc nad všemi spory vzniklými z Dohody o zpracování nebo v souvislosti s ní mají soudy v České republice.</p>

attach an exhibit on technical and organisational security measures in accordance with Art. 32 GDPR]



Přiložte dokument o technických a organizačních opatřeních zabezpečení v souladu s čl. 32 GDPR.

