

<p style="text-align: center;">SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ</p>	<p style="text-align: center;">CLINICAL TRIAL AGREEMENT</p>
Mezi	Between
<p>KalVista Pharmaceuticals, Ltd se sídlem: Porton Science Park, Bybrook Road Porton Down Salisbury, SP4 0BF, Spojené Království (dále jen „Zadavatel“)</p>	<p>KalVista Pharmaceuticals, Ltd Registered office: Porton Science Park, Bybrook Road Porton Down Salisbury, SP4 0BF United Kingdom (hereinafter referred to as the “Sponsor”)</p>
A	AND
<p>Fakultní nemocnicí v Motole IČO: 00064203 DIČ: CZ00064203 se sídlem na adrese V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká Republika, zastoupenou XXX, na základě pověření (dále jen „Poskytovatel zdravotních služeb“ nebo jen „Poskytovatel“)</p>	<p>Fakultní nemocnice v Motole ID: 00064203 VAT number: CZ00064203 with a place of business at V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Czech Republic, represented by XXX based on power of attorney (hereinafter referred to as the “Provider of Medical care” or “Provider”)</p>
A	AND
<p>XXX trvalým bydlištěm na adrese XXX a datem narození: XXX (dále jen „Hlavní zkoušející”)</p>	<p>XXX with permanent address at XXX DOB: XXX (hereinafter referred to as the “Principal Investigator”)</p>
(Poskytovatel a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „ Smluvní partneři ”)	(the Provider and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “ Contracting Partners ”)
uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „ občanský zákoník “), (dále jen „ Smlouva “):	entered into on this day, month and year pursuant to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “ Civil Code ”) (hereinafter referred to as the “ Agreement ”):
Preamble	Preamble
VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické	WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the

<p>hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem KVD824 (dále jen „Hodnocený lék“) s názvem „Randomizované, dvojitě zaslepené, placebem kontrolované klinické hodnocení fáze 2 hodnotící účinnost a bezpečnost tří úrovní dávek přípravku KVD824, perorálního inhibitoru plazmatického kalikreinu, při dlouhodobé profylaktické léčbě hereditárního angioedému typu I nebo II“ s číslem KVD824-201 (dále jen „Studie“), které je blíže popsáno v protokolu č. KVD824-201, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „Protokol“).</p>	<p>study drug KVD824 (hereinafter called the “Study Drug”) named "A Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled, Phase 2 Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of Three Dose Levels of KVD824, an Oral Plasma Kallikrein Inhibitor, for Long-Term Prophylactic Treatment of Hereditary Angioedema Type I or II" with the number KVD824-201 (hereinafter referred to as the “Study”) as described in more detail in protocol no. KVD824-201 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “Protocol”).</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Smluvní partneri disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,</p>	<p>WHEREAS, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have - to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE PPD Development LP a její pobočky („PPD“) je smluvní výzkumnou organizací zabývající se prováděním klinických studií jménem farmaceutických společností,</p>	<p>WHEREAS, PPD Development LP and its affiliates (“PPD”) are a contract research organization engaged in the management, on behalf of pharmaceutical companies, of clinical trials, and other related services.</p>
<p>VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel uzavřel s PPD smlouvu o provedení určitých povinností Zadavatele při provádění Studie,</p>	<p>WHEREAS, Sponsor has contracted with PPD for PPD to carry out certain obligations of Sponsor in the conduct of this Study.</p>
<p>PROTO se smluvní strany (dále jen „strany“ nebo „smluvní strany“) dohodly následovně:</p>	<p>THEREFORE, the parties (hereinafter referred to as the “Parties” or the “Contracting Parties”) have agreed as follows:</p>
<p style="text-align: center;">Čl. 1 – Předmět Smlouvy</p>	<p style="text-align: center;">Article 1 – Subject of the Agreement</p>
<p>1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie u Poskytovatele a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Zadavatelem a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie.</p>	<p>1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Provider facility and the division of Study-related obligations among the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to</p>

<p>Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele.</p>	<p>pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor.</p>
<p>Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů</p>	<p>Article 2 – Obligations of the Contracting Partners</p>
<p>2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové; a (g) příručkou zkoušejícího. Poskytovatel se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.</p>	<p>2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any; and (g) the investigator’s brochure. The Provider shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.</p>
<p>2.2. Studie bude u Poskytovatele prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je u Poskytovatele prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „Zkoušející“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních</p>	<p>2.2 The Study at the Provider shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Provider by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “Investigators”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.</p>

<p>služeb na náležitě odborné úrovni.</p>	
<p>2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele jako kontaktní osoba u Poskytovatele ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Poskytovateli.</p>	<p>2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor with regard to the Study at the Provider, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Provider.</p>
<p>2.4. Poskytovatel se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „Členové studijního týmu“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školicích setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Poskytovatele. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Zadavatel zorganizuje a Poskytovatel je povinen takovou účast umožnit. Zadavatel nahradí přiměřené</p>	<p>2.4 The Provider shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “Study Team Members”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Provider shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Provider. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor in connection with the Study, and the Provider shall allow such persons to attend. The Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings. Study Team Members shall be qualified employees or subcontractors of the Provider and the Provider shall be responsible for their compliance with the terms of this Agreement. Provider Study Team Members will be remunerated based on separate agreements executed with Sponsor. Further,</p>

<p>cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.</p> <p>Členové studijního týmu budou kvalifikovanými zaměstnanci nebo subdodavateli Poskytovatele a Poskytovatel odpovídá za jejich soulad s podmínkami této Smlouvy. Poskytovatel Platby členům studijního týmu budou probíhat na základě samostatných smluv uzavřených se zadavatelem. Smluvní partneri dále zajistí, že před zahájením jakékoli práce na Studii budou všichni Členové studijního týmu podléhat písemným závazkům vůči Smluvním partnerům, podle nichž (i) jsou vázáni povinnostmi mlčenlivosti a nepoužití informací (jak je definováno v Článku 6), které jsou v souladu s podmínkami této Smlouvy; a (ii) postoupí a jinak účinně převedou na Smluvních partnery veškerá práva, která by takoví Členové studijního týmu mohli jinak mít na výsledky své práce, bez jakékoli povinnosti Zadavatele platit autorské poplatky nebo jiné protiplnění takovým Členům studijního týmu.</p>	<p>Contracting Partners will ensure that before commencing any work on the Study, all Study Team Members are subject to written obligations to Contracting Partners under which they (i) are bound to obligations of confidentiality and non-use with respect to Confidential Information (as defined in Section 6) that are consistent with the terms of this Agreement; and (ii) assign and otherwise effectively vest in Contracting Partners any and all rights that such Study Team Members might otherwise have in the results of their work without any obligation of Sponsor to pay any royalties or other consideration to such Study Team Members.</p>
<p>2.5. Poskytovatel se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Zadavatelem.</p>	<p>2.5 The Provider shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by the Sponsor.</p>
<p>2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Poskytovatele na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Poskytovatel:</p>	<p>2.6 Any subcontracting of any of the Provider's obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of the Sponsor. Granting of such consent shall be within the Sponsor's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Provider shall:</p>

<p>2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Poskytovatel anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Poskytovatele ve vztahu k auditům a inspekcím; a</p>	<p>2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Provider or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party’ site, whereas this shall not limit the Provider’s obligations with respect to audits and inspections; and</p>
<p>2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.</p>	<p>2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.</p>
<p>2.6.3 Poskytovatel a Hlavní zkoušející každý zvlášť prohlašuje a zaručuje, že (i) bude jednat a bude vyžadovat od všech osob nebo subjektů provádějících jakoukoli část služeb týkajících se Studie, aby jednaly v souladu s veškerými příslušnými zákony, pravidly a předpisy, (ii) zajistí vedení a dohled nad všemi službami prováděnými v souvislosti se Studií, (iii) bude zaznamenávat přiřazené funkce a odpovědnosti, kde tyto služby může poskytovat více než jedna osoba.</p>	<p>2.6.3 The Provider and Principal Investigator each represent and warrant that it/she/he shall: (i) act and shall require any persons or entities performing any portion of the Study conduct services to act, in accordance and compliance with any and all applicable laws, rules, and regulations, (ii) provide oversight and supervision of all Study conduct services, and (iii) where appropriate, document the roles and responsibilities where more than one person may be providing the Study conduct services.</p>
<p>2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie</p>	<p>2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:</p>

jsou následující:	
2.7.1 Předpokládaný začátek náboru subjektů hodnocení je XXX a předpokládané ukončení XXX. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.	2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin in XXX and to be completed by XXX. Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.
2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.	2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.
2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.	2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například,	2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall

<p>Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „Propojenou osobou“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.</p>	<p>ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor’s affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor’s affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. “Affiliate” shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.</p>
<p>2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Zadavateli a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál</p>	<p>2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the Sponsor and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial records. If such</p>

<p>takového souhlasu ve studijní dokumentaci. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.</p>	<p>consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.</p>
<p>2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se u Poskytovatele nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“Act on Medicinal Products”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>2.12 Pokud v průběhu Studie u Poskytovatele dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem o</p>	<p>2.12 If in the course of the Study at the Provider trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor. Such reporting must also</p>

<p>hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele bez zbytečného odkladu.</p>	<p>include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.</p>	<p>2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.</p>
<p>2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.</p>	<p>2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.</p>
<p>2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu</p>	<p>2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The</p>

<p>s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneri zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat.</p>	<p>Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation.</p>
<p>2.16 Poskytovatel se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneri nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.</p>	<p>2.16 The Provider hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.</p>
<p>2.17 Poskytovatel se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Poskytovatel</p>	<p>2.17 The Provider agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Provider shall notify the Sponsor in writing about the</p>

<p>Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.</p>	<p>first and last name and contact details of such appointees.</p>
<p>2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje používat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.</p>	<p>2.18 The Principal Investigator agrees to use the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.</p>
<p>2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii u Poskytovatele včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.</p>	<p>2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Provider, including information about the enrolment of trial subjects, upon the Sponsor's request.</p>
<p>2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do pěti (5) pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně vyplňovat CRF a pravidelně předávat Zadavateli veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Zadavatel mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než deset (10) pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů</p>	<p>2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within five (5) working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly complete CRFs. In case of a delay with data entering for more than ten (10) working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, the Sponsor shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor or destroyed upon the Sponsor's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a</p>

<p>hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli anebo na požádání Zadavatele zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Poskytovatel zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.</p>	<p>clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's request. The Provider shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.</p>
<p>2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.</p>	<p>2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.</p>
<p>2.22 Poskytovatel se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisů a příslušnými právními předpisy</p>	<p>2.22 The Provider shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) fifteen (15) years after</p>

<p>upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) patnáct (15) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy (dále jen „doba archivace“). Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Poskytovatel je povinen vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Poskytovatel je povinen Zadavatele informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.</p> <p>Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději 6 měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito záznamy a dokumenty naloženo. V případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.</p>	<p>the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations (further the “Archiving Period”). Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Provider must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor’s appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Provider must notify the Sponsor in the event that the Provider plans to archive Study documentation outside of its own premises.</p> <p>The Sponsor will inform the Provider no later than 6 months before the expiry of the archiving period about how these records and documents will be further processed. In the event that the Sponsor does not inform the Provider within the specified time, it is considered that the Sponsor agrees with the shredding. In the event that the Sponsor requests an extension of the archiving period at the Provider, the Provider is entitled to demand a proportional fee from the Sponsor.</p>
<p>2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo jeho jménem třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Poskytovatel. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Zadavatele do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na žádost</p>	<p>2.23 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Provider. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the Sponsor’s appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the Sponsor or the relevant third party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the</p>

<p>Zadavatele jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.</p>	<p>Sponsor.</p>
<p>2.24 Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („FDA“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 15 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci jsou Zadavatel a Smluvní partneři povinni nejméně tři (3) dny předem ohlásit druhé straně. Takový audit či inspekce musí proběhnout v rámci běžné pracovní doby a nesmí narušit běžný chod Poskytovatele. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Zadavateli, jím pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.</p>	<p>2.24 The Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “FDA”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 15 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. Such audit or inspection must be announced at least three (3) day in advance to the other party and such audit or inspection must be conducted within standard working operating hours and must not disturb standard operation at the Provider. The Contracting Partners must assist the Sponsor, its designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.</p>
<p>2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví a to vždy nejpozději do 24 hodin po obdržení takového oznámení. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Zadavatel mohl být přítomen na každé</p>	<p>2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as the Contracting Partners learn about it and in no event later than 24 hours after Contracting Partners receive such notice. The Contracting Partners shall allow the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to</p>

<p>inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneri povinni odpověď posoudit a prodiskutovat se Zadavatelem. Smluvní partneri bez zbytečného odkladu poskytnou Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.</p>	<p>responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.</p>
<p>2.26 Smluvní partneri nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneri dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneri se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Poskytovateli či jeho zaměstnanci. Smluvní partneri dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění</p>	<p>2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Provider or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to the Sponsor. The Contracting Partners shall notify the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue</p>

<p>nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli.</p>	<p>delay.</p>
<p>2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovněprávní vztah s Poskytovatelem, Hlavní zkoušející je povinen o této skutečnosti informovat Zadavatele neprodleně poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového hlavního zkoušejícího. Zadavatel je dle Správné klinické praxe odpovědný za řádný výběr nového Hlavního Zkoušejícího. Poskytovatel se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud Poskytovatel a Zadavatel nejsou schopni domluvit se na osobě nového hlavního zkoušejícího anebo pokud nový hlavní zkoušející není ochoten zavázat se k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Zadavatel je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Poskytovatel a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.</p>	<p>2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Provider, the Principal Investigator shall inform the Sponsor as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. The Sponsor is according to Good Clinical Practice responsible for proper selection of new Principal Investigator. The Provider shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Provider and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Provider and the Principal Investigator must immediately inform the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.</p>
<p>2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat Zadavatele: KalVista Pharmaceuticals, Ltd. Porton Science Park, Bybrook Road, Porton</p>	<p>2.28 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor: KalVista Pharmaceuticals, Ltd. Porton Science Park, Bybrook Road, Porton Down, Salisbury, SP4 0BF, United</p>

<p>Down, Salisbury, SP4 0BF, Spojené Království, k rukám XXX, Tel.: XXX v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.</p>	<p>Kingdom, Attn. to XXX, Telephone: XXX, directly and immediately in the case that a trial subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.</p>
<p>2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p>	<p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p>
<p>2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, nebo v případě částečného uzavření Studie v souladu s etickými pravidly.</p>	<p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended or in the case of a partial closure of the Study with ethics rules.</p>
<p>2.31 V případě, že při Studii používá Poskytovatel, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Poskytovatel se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p>	<p>2.31 In the case that the Provider, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Provider agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p>
<p>2.32 Mezi Zadavatelem, společností PPD a Smluvními partnery je a bude i nadále veškerá dokumentace, informace,</p>	<p>2.32 As among Sponsor, PPD, and Contracting Partners, all documentation, information, equipment and materials furnished by or on behalf of Sponsor or any of Sponsor's service</p>

<p>vybavení a materiály poskytnuté Zadavatelem nebo kterýmkoli Zadavatelovým poskytovatelem služeb nebo jejich jménem, včetně Hodnoceného přípravku (spolu se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví společně označované jako „Materiály“), výhradním vlastnictvím zadavatele. Smluvní partneři budou Materiály používat pouze tehdy, pokud to bude nezbytné k provádění Studie tak, jak je stanoveno v Protokolu. Smluvní partneři nebudou Materiály analyzovat, s výjimkou případů, kdy to bude nezbytné k provádění Studie, a nebudou Materiály předávat ani zpřístupňovat žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zadavatel souhlasí, že poskytne nebo zajistí poskytnutí Materiálů, které mohou být během Studie potřebné. Smluvní partneři učiní přiměřené kroky k zajištění toho, aby měl Personál studie dostatečné množství Materiálů k provádění Studie.</p>	<p>providers including Study drug (collectively, together with all associated intellectual property rights, the “Materials”) are and shall remain the exclusive property of Sponsor. Contracting Partners shall use Materials only as necessary to conduct the Study as specified in the Protocol. Contracting Partners shall not analyze Materials except as necessary to conduct the Study and shall not transfer or make the Materials available to any third parties, without the prior written consent of Sponsor. Sponsor agrees to provide or shall arrange for the provision of Materials that may be required during the course of the Study. Contracting Partners shall take reasonable steps to ensure that Study Personnel have adequate supply of the Materials to perform the Study.</p>
<p>2.33 Přístup k veškerým Materiálům a Biologickým vzorkům budou mít pouze osoby, které jsou pod přímou kontrolou Smluvních partnerů a potřebují mít přístup k Materiálům případně Biologickým vzorkům pro účely Studie. „Biologickými vzorky“ se mimo jiné rozumí krev, sérum, tekuté či tkáňové bioptické vzorky získané od subjektů zařazených do Studie a jakékoli hmatatelné materiály přímo či nepřímo získané z krve, tekutých či tkáňových vzorků, například: geny, fragmenty genů, genové sekvence, proteiny, fragmenty proteinů, proteinové sekvence, DNA a/nebo RNA znamenají krev tak, jak může být stanoveno</p>	<p>2.33 Access to any Materials and Biological Samples shall be limited to only those persons who are under Contracting Partners’ direct control and need access to Materials or Biological Samples, as applicable, for purposes of the Study. “Biological Samples” means, without limitation, blood, serum, fluid and tissue biopsy samples collected from subjects enrolled in the Study and any tangible material directly or indirectly derived from such blood, fluid or tissue samples, such as: genes, gene fragments, gene sequences, proteins, protein fragments, protein sequences, DNA, and/or RNA means blood, as may be set forth in the Protocol. Contracting Partners shall collect, retain and/or use Biological Samples solely as set forth in the Protocol. Sponsor may use such Biological Samples as specified in the</p>

<p>protokolem. Smluvní partneri budou odebírat, uchovávat a/nebo používat Biologické vzorky výhradně tak, jak je stanoveno Protokolem. Zadavatel může také Biologické vzorky použít tak, jak je uvedeno v Protokolu a povoleno ve formuláři informovaného souhlasu a platným zákonem. Smluvní partneri nesmí nikdy použít ani umožnit použití Biologických vzorků pro žádné jiné účely než ty, které jsou popsány v Protokolu, ani předat nebo umožnit předání Biologických vzorků žádné třetí straně bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneri poskytnou Zadavateli množství Biologických vzorků požadované Protokolem.</p>	<p>Protocol, and as permitted in the informed consent form and by applicable law. At no time shall Contracting Partners use or permit the use of any Biological Samples for any purpose other than as described in the Protocol or transfer or permit the transfer of any Biological Samples to any third party without Sponsor's prior written consent. Contracting Partners shall provide Sponsor with quantities of Biological Samples as required by the Protocol.</p>
<p>2.34 Smluvní partneri obdrží a budou zachovávat platnost všech certifikací, schválení, povolení a licencí požadovaných ve spojení s prováděním Studie. Smluvní partneri bez prodloužení vyplní veškeré formuláře pro regulační úřady související se Studií a zajistí, aby to samé učinil i Personál studie, a veškeré takové formuláře poskytnuté Zadavatelem či jeho pověřenou osobou, včetně formulářů pro vykazování finančních informací, včas aktualizují.</p>	<p>2.34 Contracting Partners will obtain and maintain all certifications, authorizations, permits and licenses required in connection with the conduct of the Study. Contracting Partners will promptly complete, and ensure that relevant Study Personnel promptly complete, all Study-related regulatory forms, and timely update any such forms, provided by Sponsor or its designee, including financial disclosure forms.</p>
<p>Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele</p>	<p>Article 3 – Obligations of the Sponsor</p>
<p>3.1. Kontaktními osobami Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:</p>	<p>3.1 The Sponsor's contact persons regarding the Study are:</p>
<p>XXX za Zadavatele</p>	<p>XXX at Sponsor</p>
<p>nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p>	<p>or any other person announced to the Principal Investigator.</p>
<p>3.2. Zadavatel se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma</p>	<p>3.2 The Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug,</p>

<p>v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.</p>	<p>necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.</p>
<p>3.3. Zadavatel zajistí distribuci zásilek Studijních léčiv do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje jako jiné zásilky (tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy), a příjem zásilky potvrdí. Následně si na žádanku Hlavní zkoušející Studijní léčiva vyzvedne v lékárně a je za ně plně zodpovědný. Farmaceut přiřazený ke Studii obdrží přístup do databáze RTSM (Medidata Randomization Trial Supply Manager) a bude dostávat zprávy o plánované zásilce z RTSM 3-5 dní před jejím plánovaným doručením.</p>	<p>3.3 Sponsor will ensure the distribution of shipments of Study Drugs to the Provider's pharmacy, where the pharmacist will accept and check each shipment in the same manner as other consignments (ie for damages, in case of special transport requirements, checks if the requirements have been followed) and confirm receipt. Subsequently, based on the requisition form the Principal Investigator will pick up the Study Drugs at the pharmacy and becomes fully responsible for them. The Study Pharmacist will be provided with access to RTSM (Medidata Randomization Trial Supply Manager) and will receive notifications regarding upcoming shipments via RTSM 3-5 days prior to delivery.</p>
<p>3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Poskytovateli jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do zařízení Poskytovatele.</p>	<p>3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Provider are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Provider have been met.</p>
<p>3.5. Zadavatel se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.</p>	<p>3.5 The Sponsor agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.</p>
<p>Čl. 4 – Odměna</p>	<p>Article 4 – Remuneration</p>

<p>4.1. Zadavatel se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a příloze č. 1, přičemž smluvní strany prohlašují, že předpokládaná výše odměny činí 60768,- Kč. Podmínky odměny a její výplaty Hlavnímu zkoušejícímu jsou upraveny v Dohodě o odměně uzavřené mezi Hlavním zkoušejícím a Zadavatelem.</p>	<p>4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the Sponsor agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1, whereas the Parties hereto represent that the anticipated remuneration amount is CZK 60768. Remuneration conditions and payment to the Principal Investigator are stipulated in the Remuneration Agreement concluded between the Principal Investigator and the Sponsor.</p>
<p>4.2.Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel.</p>	<p>4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor, unless approved in advance by the Sponsor in writing.</p>
<p>4.3. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, Zadavatel zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Poskytovatel nese odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.</p>	<p>4.3 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the Sponsor shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Provider shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.</p>
<p>4.4. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel může zveřejnit na webové stránce</p>	<p>4.4 The Contracting Partners understand that the Sponsor may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and</p>

<p>www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany Zadavatele na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které Zadavatel uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může Zadavatel zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy. Smluvní strany se dohodly, že tato smlouva bude zveřejněna výhradně v rozsahu a podobě dohodnuté mezi Poskytovatelem a Zadavatelem.</p>	<p>operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by Sponsor under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which Sponsor covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which Sponsor covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “Agreements Register Act”). Notwithstanding the aforementioned, the Sponsor may also disclose any transfer of value under this Agreement. The Contracting Parties have agreed that this Agreement shall be disclosed exclusively in the scope and form agreed between the Provider and Sponsor.</p>
<p>4.5. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Poskytovatelem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem.</p>	<p>4.5 Payments to trial subjects shall be made by the Provider in compliance with this Agreement and the Protocol.</p>
<p>Čl. 5 – Práva k výsledkům</p>	<p>Article 5 – Rights to Results</p>
<p>5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, know-how, vylepšením, změnám, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli,</p>	<p>5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, know-how, improvements, modifications, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered,</p>

<p> které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Poskytovatelem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie, a samotné nebo spolu s ostatními (se všemi souvisejícími právy duševního vlastnictví společně označovány jako „Vynálezy“) budou výhradním vlastnictvím Zadavatele a nebudou použity ke komerčnímu prospěchu Poskytovatele či jakékoli třetí strany. Poskytovatel a Hlavní zkoušející Zadavateli neprodleně poskytnou písemný popis veškerých Vynálezů a každý z nich postoupí a tímto Zadavateli postoupuje veškerá práva, nárok a zájem na Vynálezech ve Spojených státech a po celém světě. Smluvní partneři tímto předem postoupí veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneři nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva. </p>	<p> invented or otherwise made by the Provider, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study alone or jointly with others (collectively, with all associated intellectual property rights, the “Inventions”) shall be the sole and exclusive property of Sponsor and shall not be used for the commercial benefit of Provider or any third party. Provider and Principal Investigator will promptly disclose to Sponsor in writing all Inventions and each will assign and does hereby assign to Sponsor all right, title and interest in the United States and throughout the world to Inventions. The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement. </p>
<p> 5.2. Veškerá zdravotnická dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům. </p>	<p> 5.2 All medical records shall remain the property of the Provider; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities. </p>

<p>5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Pokud by součinnost Poskytovatele při uplatnění práv Zadavatele z duševního vlastnictví byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná. Poskytovatel se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Poskytovatele a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Poskytovateli udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.</p>	<p>5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. If the co-operation of the Provider in the exercise of the Sponsor's intellectual property rights would be associated with an excessive time and financial burden, the contracting parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide adequate compensation for time and financial burdens that are not foreseeable at the time of concluding the Agreement. The Provider shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Provider and/or involved third parties, would allow the Provider to grant the aforementioned license to the Sponsor.</p>
<p>5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.</p>	<p>5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.</p>
<p>5.5 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Vynálezy, učiněné zaměstnanci Poskytovatele nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.</p>	<p>5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Inventions made by employees of the Provider or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.</p>

<p>5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Poskytovatele a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.</p>	<p>5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Provider and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.</p>
<p>5.7 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným v zařízení Poskytovatele pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neopravňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.</p>	<p>5.7 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to Results created at the Provider for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.</p>
<p>Čl. 6 – Zachování důvěrnosti</p>	<p>Article 6 – Confidentiality</p>
<p>6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo jeho jménem anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „Důvěrné informace“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou</p>	<p>6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “Confidential Information”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any</p>

<p>označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.</p>	<p>data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.</p>
<p>6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.</p>	<p>6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.</p>
<p>6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo jeho Propojenými osobami, anebo jménem některých</p>	<p>6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Provider or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by or on behalf of the Sponsor or any of its Affiliates, (ii) are or become a part of public</p>

<p>z nich, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Poskytovatel nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Poskytovatelem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.</p>	<p>information by means other than by an act or omission on the part of the Provider or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Provider or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Provider or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.</p>
<p>6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele a na jeho žádost s ním budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna. Zadavatel a CRO berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace, je povinen na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zákona č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím a Poskytovatel souhlasí s tím, že oznámí Zadavateli v přiměřeném předstihu poskytnutí informací na základě jakékoli žádosti.</p>	<p>6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed. The Sponsor and CRO acknowledge that the Provider, as a state-funding organization, is obliged to provide information at the request of a third party pursuant to Act No. 106/1999 Coll., On Free Access to Information and the Provider agrees to give the Sponsor reasonable advance notice prior to providing information pursuant to any request.</p>

<p>6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.</p>	<p>6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.</p>
<p>6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli.</p>	<p>6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor upon the request of the Sponsor.</p>
<p>6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.</p>	<p>6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.</p>
<p>6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Poskytovatel označí jako skutečnosti důvěrné.</p>	<p>6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Provider designates as confidential.</p>
<p>Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení</p>	<p>Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements</p>
<p>7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:</p>	<p>7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:</p>
<p>7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „Publikace“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel</p>	<p>7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “Publication”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order</p>

mohl zkontrolovat.	to allow the Sponsor to review it.
<p>7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneři se pokusí připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners will attempt to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.</p>
<p>7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech Provider účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky dosažené u Poskytovatele za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 12 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.</p>	<p>7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-Provider studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all Providers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Providers on the condition that overall results were not published within 12 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.</p>
<p>7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.</p>	<p>7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.</p>

<p>7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.</p>	<p>7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.</p>
<p>7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.</p>	<p>7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. The Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. The Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.</p>
<p>7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a</p>	<p>7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific</p>

<p>prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů - ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).</p>	<p>publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).</p>
<p>7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.</p>	<p>7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.</p>
<p>7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.</p>	<p>7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.</p>
<p>7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru), http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ a http://clinicaltrialsregister.eu/ a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.</p>	<p>7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting), http://www.sukl.cz/modules/evaluation/ and http://clinicaltrialsregister.eu/ and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.</p>
<p>7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou</p>	<p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available</p>

oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.	information.
7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.	7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.
Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění	Article 8 – Liability and Indemnity
8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Poskytovatele nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy a to v rozsahu stanoveném platnou právní úpravou v České republice.	8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Provider or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement to the extent stipulated by the valid legal regulation in the Czech Republic.
8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Poskytovatel, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „ Odškodňovaná strana “) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:	8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Provider and the Principal Investigator collectively referred to as the “ Indemnified Party ”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:
8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b)	8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the

<p>Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p>	<p>Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p>
<p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany;</p>	<p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party;</p>
<p>8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.</p>	<p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p>
<p>8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.</p>	<p>8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.</p>
<p>8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:</p>	<p>8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:</p>
<p>8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to ihned po tom, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit</p>	<p>8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification promptly upon becoming aware of learning about such a claim or lawsuit and to allow the</p>

<p>Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a</p>	<p>Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and</p>
<p>8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a</p>	<p>8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and</p>
<p>8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.</p>	<p>8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.</p>
<p>Čl. 9 – Pojištění</p>	<p>Article 9 – Insurance</p>
<p>9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele a Zkoušejícího za škodu, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.</p> <p>9.2. Poskytovatel prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při</p>	<p>9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor and the Investigator for damage, including indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.</p> <p>9.2 The Provider declares that it has insurance coverage in accordance with § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, with respect to liability it may have while providing medical care. This insurance coverage is in correlation with the applicable laws and does not include liability insurance with respect to</p>

<p>poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění Studie. Dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb. musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel zdravotních služeb poskytuje zdravotní péči.</p>	<p>conducting a Study. According to § 45 par. 2 ltr. n) of Act no. 372/2011 Coll., this insurance coverage must be valid for the entire length of the Provider's provision of medical care.</p>
<p>Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů</p>	<p>Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure</p>
<p>10.1. Smluvní partneři jsou si vědomi, že Zadavatel nebo třetí osoba Zadavatelem pověřená budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekcí do interních elektronických databází Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Poskytovatele, Členů studijního týmu a jejich zaangažování ve Studii a výstupy auditů provedených Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či</p>	<p>10.1 The Contracting Partners understand that the Sponsor or a third party authorized by the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of the Sponsor and/or third parties authorized by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Provider, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by the Sponsor, its Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable</p>

<p>inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.</p>	<p>personal data protection laws. The Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.</p>
<p>10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné osoby, dokud tyto osoby neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů v rozsahu této Smlouvy.</p>	<p>10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data to the extent specified in this Agreement.</p>
<p>10.3 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.</p>	<p>10.3 The Contracting Partners agree to inform the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.</p>
<p>10.4. Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní.</p>	<p>10.4 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable.</p>

10.5. Smluvní strany odpovídají v plném rozsahu za svoji část nakládání a zpracování osobních údajů v rámci plnění povinností podle této Smlouvy. Poskytovatel vede záznamy obsahující osobní údaje ve zdravotnické dokumentaci pacientů účastnících se na Studii (dále jen „**osobní údaje**“), a to v souladu s platnými právními předpisy upravujícími vedení zdravotnické dokumentace. Poskytovatel předává osobní údaje Zadavateli jen v návaznosti na plnění povinností dle této Smlouvy a na podkladě písemného souhlasu subjektů údajů. Rozsah předávaných osobních údajů je dán příslušným souhlasem subjektu údajů a dokumentací ke Studii.

10.6. V souvislosti s plněním této Smlouvy dochází na straně Poskytovatele i Zadavatele ke zpracování osobních údajů. Rozsah a účely zpracování jsou dány konkrétními postupy a podmínkami obsaženými v této Smlouvě a v Protokolu Studie, a to v návaznosti na právní předpisy a pokyny dohledových orgánů státní správy.

10.7. V souvislosti se spoluprací smluvních stran při plnění dle této Smlouvy nedochází k takovému zpracování osobních údajů, které by jedna smluvní strana vykonávala pro druhou smluvní stranu na základě jejich pokynů.

10.8. Smluvní strany přijmou všechna nezbytná technická a organizační opatření k zajištění toho, aby byla vždy v zákonných lhůtách zaručena práva subjektů údajů, zejména ta uvedená v člancích 12 až 22 GDPR.

10.9. Smluvní strany zajistí, že jsou shromažďovány pouze osobní údaje, které

10.5 The Parties shall be fully responsible for their part of the handling and processing of personal data in the performance of their obligations under this Agreement. The Provider shall keep records containing personal data in the medical records of patients participating in the Study (hereinafter referred to as "**Personal Data**") in accordance with applicable legislation governing the retention of medical records. The Provider shall only transfer personal data to the Sponsor in connection with the performance of its obligations under this Agreement and with the written consent of the data subjects. The scope of the Personal Data transferred is determined by the relevant consent of the data subject and the Study documentation.

10.6 Personal data will be processed by Provider and Sponsor in connection with the performance of this Agreement. The scope and purposes of the processing shall be determined by the specific procedures and conditions contained in this Agreement and the Study Protocol, in accordance with legal regulations and the instructions of the supervisory authorities of the government.

10.7 There is no processing of Personal Data in relation to the Parties' collaboration in the performance under this Agreement that will be carried out by one Party on behalf of and at the instruction of the other Party.

10.8 The Parties shall take all technical and organisational measures necessary to ensure that the rights of data subjects, in particular those set out in Articles 12 to 22 of GDPR, are guaranteed at all times within the statutory time limits.

10.9 The Parties shall ensure that only Personal Data strictly necessary for the

<p>jsou přísně nezbytné pro řádný průběh plnění dle této Smlouvy.</p> <p>10.10. Smluvní strany se zavazují poskytnout subjektu údajů stručným, transparentním, srozumitelným a snadno přístupným způsobem za použití jasných a jednoduchých jazykových prostředků veškeré informace uvedené v článcích 13 a 14 GDPR. Informace budou poskytnuty zdarma. Obsah informací a vzor souhlasu subjektu údajů bude uveden v dokumentaci ke Studii.</p> <p>10.11. V souvislosti s ochranou osobních údajů smluvní strany zajistí, aby:</p> <ul style="list-style-type: none">a) předávány byly takové osobní údaje, k nimž má předávající strana všechna potřebná práva a které jsou zpracovávány dle požadavků a principů vyžadovaných Nařízením;b) v případě předání do třetích zemí mimo EU dodržely požadavky na ochranu osobních údajů v souladu s Nařízením. <p>10.12. Nebude-li některá ze smluvních stran moci z jakýchkoli důvodů zajistit dodržování povinností vyplývajících z právních předpisů a souvisejících se zpracováním osobních údajů, zavazuje se o tom neprodleně informovat ostatní smluvní strany, které jsou v takovém případě oprávněny pozastavit předávání osobních údajů.</p> <p>10.13. V případě, kdy jedna smluvní strana předá osobní údaje druhé smluvní straně (příjemci), naplňuje povinnosti správce až do okamžiku prokazatelného předání údajů druhé smluvní straně, a to včetně volby způsobu a formátu předávání osobních údajů. Přijímající smluvní strana se vzhledem k předaným osobním údajům stává jejich samostatným správcem a je sama odpovědná</p>	<p>proper performance of the contract will be collected.</p> <p>10.10. The Parties undertake to provide the data subject with all the information referred to in Articles 13 and 14 of GDPR in a concise, transparent, comprehensible, and easily accessible manner using clear and plain language. The information will be provided free of charge. The content of the information and a template for data subject consent will be provided in the Study documentation.</p> <p>10.11 In relation to data protection, the Parties shall ensure that:</p> <ul style="list-style-type: none">(a) if any Personal Data is transferred, the transferring party has all necessary rights to such transfer and the data has been processed in accordance with the requirements and principles required by the Regulation;(b) in the case of transfers to third countries outside the EU, they will comply with the data protection requirements of the Regulation. <p>10.12 If for any reason either Party is unable to ensure compliance with its obligations under the Law in relation to the processing of Personal Data, it undertakes to inform the other Parties without delay, who shall in such case be entitled to suspend the transfer of Personal Data.</p> <p>10.13. In the event that one Party transfers Personal Data to the other Party (the recipient), the obligations of the controller shall be fulfilled until the moment of demonstrable transfer of the data to the other Party, including the choice of the method and format of the transfer of the Personal Data. The receiving Party shall become an independent controller of the Personal Data in relation to the Personal</p>
--	--

<p>za soulad svého zpracování s právními předpisy k okamžiku přijetí osobních údajů. Technická a organizační opatření, jakož i další podmínky předávání osobních údajů mezi smluvními stranami stanoví dokumentace ke Studii.</p> <p>10.14. V případě, že smluvní strana zjistí či bude mít za to, že při vzájemné spolupráci dochází k porušení právních předpisů na ochranu osobních údajů, neprodleně o tom informuje ostatní strany. Smluvní strany si vzájemně poskytnou veškerou nutnou součinnost a informace potřebné k doložení toho, že byly splněny všechny povinnosti uložené příslušnými právními předpisy.</p>	<p>Data transferred and shall be solely responsible for the compliance of its processing with the law at the time of receipt of the Personal Data. The technical and organisational arrangements and other conditions for the transfer of Personal Data between the Parties shall be specified in the Study documentation.</p> <p>10.14. In the event that a Contracting Party discovers or considers that there has been a violation of data protection legislation in the course of this collaboration, it shall immediately inform the other Parties thereof. The Parties shall provide each other with all necessary cooperation and information required to demonstrate that all obligations imposed by applicable legislation have been fulfilled.</p>
<p>Čl. 11 – Trvání Smlouvy</p>	<p>Article 11 – Term of the Agreement</p>
<p>11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba Zadavatelem, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.</p>	<p>11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the Sponsor makes its last payment, whichever occurs later.</p>
<p>11.2. Práva a povinnosti Zadavatele a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.</p>	<p>11.2 The rights and obligations of the Sponsor and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.</p>

Čl. 12 – Ukončení	Article 12 – Termination
<p>12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Zadavatel má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Poskytovatel a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Poskytovatel nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.</p>	<p>12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the Sponsor reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Provider and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Provider or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.</p>
<p>12.2. Smluvní partneři a Zadavatel, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé smluvní straně v případě, že provádění Studie u Poskytovatele musí být ukončeno</p>	<p>12.2 The Contracting Partners and the Sponsor each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the other party in the case that the Study at the Provider needs to be terminated due to</p>

<p>z lékařských anebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.</p>	<p>medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, the Sponsor reserves the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.</p>
<p>12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.</p>	<p>12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.</p>
<p>12.4 Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Zadavatel právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým</p>	<p>12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the Sponsor shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be</p>

<p>účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu nábory; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Zadavatel vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s náborem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečné přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.</p>	<p>recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the Sponsor may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the Sponsor informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.</p>
<p>12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Zadavatel nebo Smluvní partneři jsou oprávněni tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Poskytovatel se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Poskytovatele, ve prospěch nového centra.</p>	<p>12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, the Sponsor or Contracting Partners may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Provider agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Provider to such a medical facility.</p>
<p>12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Poskytovatele nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Zadavatel právo tuto</p>	<p>12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Provider or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Sponsor shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.</p>

<p>Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.</p>	
<p>12.7 Zadavatel je povinen uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Poskytovatel prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Poskytovatel se příslušný rozdíl zavazuje zaplatit zpět Zadavateli bez zbytečného odkladu.</p>	<p>12.7 The Sponsor must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Provider provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Provider shall refund the balance to the Sponsor without undue delay.</p>
<p>12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli veškerý nespotřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studií, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.</p>	<p>12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.</p>
<p>Čl. 13 – Různá ustanovení</p>	<p>Article 13 – Miscellaneous</p>
<p>13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Zadavatelem ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Zadavateli nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.</p>	<p>13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between the Sponsor and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Sponsor or the products sold by the Sponsor.</p>
<p>13.2 Pro vyloučení pochybností strany prohlašují, že ve všech případech kdy</p>	<p>13.2 To eliminate any doubts, the Contracting Parties represent and warrant that research</p>

<p>tato Smlouva odkazuje na smluvní výzkumnou organizaci, jedná smluvní výzkumná organizace výlučně jménem a jako zástupce Zadavatele a není smluvní stranou této Smlouvy.</p>	<p>organizations referred to in this Agreement act in the name and as a representative of the Sponsor and are not a contracting party to this Agreement.</p>
<p>13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studií neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.</p>	<p>13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor in reviewing the matter.</p>
<p>13.4 Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.</p>	<p>13.4 The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.</p>

<p>13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.</p>	<p>13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.</p>
<p>13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.</p>	<p>13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.</p>
<p>13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.</p>	<p>13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.</p>
<p>13.8 Zadavatel má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.</p>	<p>13.8 The Sponsor shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.</p>
<p>13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost</p>	<p>13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall</p>

<p>konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejlépe dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.</p>	<p>not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.</p>
<p>13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.</p>	<p>13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.</p>
<p>13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Poskytovatele Hlavní zkoušející. Úkon učiněný vůči Poskytovateli se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.</p>	<p>13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Provider's contact person shall be the Principal Investigator. All actions taken with respect to the Provider shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.</p>
<p>13.12 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za</p>	<p>13.12 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol</p>

provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Poskytovateli.	shall come into effect on the day of their delivery to the Provider.
13.13 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.	13.13 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.
13.14 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.	13.14 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.
13.15 Tato Smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž jeden obdrží Poskytovatel, jeden Hlavní zkoušející a jeden Zadavatel.	13.15 This Agreement is made in three counterparts, of which the Provider, the Principal Investigator and Sponsor shall receive one.
Čl. 14 – Vybavení	Article 14 – Equipment
Zadavatel a/nebo společnost PPD Smluvním partnerům bezplatně zapůjčí po dobu trvání Studie nezbytné Studijní vybavení uvedené níže (dále jen „ Vybavení “). Pokud by Vybavení bylo zapůjčeno, Smluvní partneři se zavazují uzavřít samostatnou smlouvu o výpůjčce.	Sponsor and/or PPD shall provide on loan and free of charge the necessary Study equipment listed below (the “ Equipment ”) to the Contracting Partners for the Study duration. Should the Equipment be lent, the Contracting Parties undertake to enter into a separate loan agreement.
Čl. 15– Přílohy	Article 15 – Appendices
Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:	The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:
Příloha č. 1: Finanční podmínky	Appendix 1: Financial Terms

Příloha č. 2: Protikorupční pravidla	Appendix 2: Anti-Bribery Rules Processing
Příloha č. 3: Standardní smluvní doložky	Appendix 3: Standard Contractual Clauses

Zadavatel / Sponsor

Datum, jméno, podpis / Date, Name, Signature: _____

Poskytovatel / Provider

Datum, podpis / Date, Signature: _____

Jméno / Name: XXX

Funkce / Title: XXX

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Datum, podpis / Date, Signature: _____

Jméno / Name: XXX

Příloha č. 1 Finanční podmínky	Appendix 1 Financial Terms
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	
XXX	XXX
XXX	
XXX	XXX
XXX	
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX
XXX	XXX

XXX	XXX
-----	-----

Příloha č. 2: Protikorupční pravidla	Appendix 2: Anti-Bribery Rules
<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející se zavazují, že neučiní, nezapříčiní ani nepovolí učinit, přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany, jakýkoli krok, který (i) je podle jakýchkoli zákonů či pravidel nezákonný na území České republiky nebo (ii) by vedl k tomu, že by Zadavatel porušil zákon USA o zahraničních korupčních praktikách (Foreign Corrupt Practices Act), britský zákon o úplatkářství (U.K. Bribery Act) nebo jiné platné protikorupční zákony (společně označované jako „protikorupční zákony“).</p> <p>S ohledem na výše uvedené to znamená, že Poskytovatel a Hlavní zkoušející přímo ani nepřímo prostřednictvím třetí strany neposkytnou, nenabídnou ani nepřislíbí žádnému „zástupci veřejné moci“ (podle definice v této příloze) žádnou platbu, dar ani jinou cennost s cílem nepatříčně (i) ovlivnit jakékoli oficiální jednání či rozhodnutí tohoto zástupce veřejné moci nebo (ii) jinak napomoci Zadavateli získat či si udržet obchodní činnost, směřovat obchodní činnost na kteroukoliv osobu nebo získat neoprávněnou výhodu.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející nenajmou ani jinak nevyužijí zástupce žádné třetí strany v souvislosti s plněním podle této smlouvy bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít). Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) neposkytnou jménem nebo ve prospěch Zadavatele žádné třetí straně žádné peníze, dary ani jiné cennosti.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející prohlašují, zaručují se a zavazují se, že žádný řídicí pracovník, ředitel, majitel ani zaměstnanec Poskytovatele či Hlavního zkoušejícího není „zástupcem veřejné moci“ ve smyslu této přílohy. Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele (který může Zadavatel podle svého výhradního uvážení odepřít) nezaměstnají ani nevyužijí služeb „zástupce veřejné moci“, aby jednal za Zadavatele nebo jejím jménem.</p>	<p>Provider and Principal Investigator agree that they shall neither undertake, nor cause, nor permit to be undertaken, directly or indirectly through any third party, any activity which (i) is illegal under any laws, rules in the Czech Republic, or (ii) would have the effect of Sponsor to be in violation of the U.S. Foreign Corrupt Practices Act, the U.K. Bribery Act or other applicable anti-corruption laws (collectively, “the Anti-Corruption Laws”).</p> <p>In regards to the above statement it shall mean that the Provider and Principal Investigator shall not, directly or indirectly through any third party, give, offer, or promise any payment, gift, or other thing of value to any individual “government official” (as defined herein), in order to improperly (i) influence any official act or decision of such government official, or (ii) otherwise assist Sponsor, in obtaining or retaining business, in directing business to any person, or in securing an improper advantage.</p> <p>Provider and Principal Investigator shall not engage or otherwise use any third party agents in connection with its performance hereunder without the Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Provider and Principal Investigator further agree that no payments of money, gifts or other things of value shall be made to any such third parties on behalf of or for the benefit of Sponsor, without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion).</p> <p>Provider and Principal Investigator represent, warrant and covenant that no officer, director, owner, or employee of the Provider or Principal Investigator is a “government official” as defined herein. The Provider and Principal Investigator also covenant that they shall not employ or engage any “government official” to act for or on behalf of Sponsor without Sponsor’s advance written approval (which may be withheld by Sponsor in its sole discretion). Provider and Principal Investigator further covenant that no</p>

<p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející se dále zavazují, že žádný „zástupce veřejné moci“ nemá ani nebude mít přímo ani nepřímo osobní prospěch z odměny, kterou Zadavatel podle této Smlouvy Poskytovateli a Hlavnímu zkoušejícímu zaplatí.</p> <p>Pokud Poskytovatel a Hlavní zkoušející kterékoli prohlášení, záruku či závazek uvedený v této příloze č. 2 poruší, potom: (i) Zadavatel bude mít okamžité právo tuto smlouvu důvodně vypovědět a uplatnit veškerá další nápravná opatření, jež má podle platné právní úpravy k dispozici, a (ii) zruší se veškeré závazky Zadavatele uhradit Centru a Hlavnímu zkoušejícímu odměnu za služby poskytnuté podle této smlouvy.</p> <p>Poskytovatel a Hlavní zkoušející budou Zadavatele (a jeho vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, zástupce, pobočky a dceřiné společnosti) chránit, odškodnit jej a zajistí, aby neutrpěl žádný postih, ztrátu a nevznikly mu žádné závazky ani výdaje v důsledku porušení kterýchkoli povinností ze strany Poskytovatele a Hlavního zkoušejícího podle této přílohy č. 2. Na povinnost odškodnit Zadavatele podle této přílohy č. 2 za porušení protikorupčního zákona se nevztahuje omezení odpovědnosti stanovené v článku 8 této smlouvy.</p> <p>Pro účely této přílohy č. 2 se termínem „zástupce veřejné moci“ rozumí (i) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající z moci svého postavení za vládu nebo kterékoli ministerstvo nebo státní úřad nebo jejich jménem či jako jejich prostředník, (ii) jakýkoli vedoucí pracovník, zaměstnanec nebo jiná osoba jednající oficiálně za některou veřejnou mezinárodní organizaci (jako je Organizace spojených národů, Světová banka nebo Světová zdravotnická organizace) či jejím jménem, (iii) jakákoli politická strana či její funkcionář nebo jakýkoli kandidát na politický úřad a (iv) kterýkoli rodinný příslušník nebo zástupce jakýchkoli osob uvedených výše.</p>	<p>“government official” is deriving or will derive any personal benefit, directly or indirectly, from compensation paid by Sponsor to Provider and Principal Investigator hereunder.</p> <p>If Provider and Principal Investigator breaches any of the representations, warranties or covenants set forth in this Appendix no. 2, then: (i) Sponsor shall have the immediate right to terminate this Agreement for cause and the right to exercise any other remedies available according to applicable legislation ; and (ii) all obligations of Sponsor to compensate Provider and Principal Investigator for services provided under this Agreement shall cease.</p> <p>Provider and Principal Investigator shall defend, indemnify and hold Sponsor (and its officers, directors, employees, agents and affiliates) harmless from any penalties, losses, liabilities and expenses incurred by Sponsor as a result of Provider and Principal Investigator’s breach of any of its obligations under this Appendix no. 2. The obligation to indemnify Sponsor under this Appendix no. 2 for violations of an Anti-Corruption Law shall not be subject to the limitation of liability set out in Article 8. of the Agreement.</p> <p>For the purpose of this Appendix no. 2, the term “government official” means (i) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a government or any department, agency or instrumentality thereof, (ii) any officer, employee or other person acting in an official capacity for or on behalf of a public international organization (such as the United Nations, World Bank, or World Health Organization), (iii) any political party or official thereof or any candidate for political office, and (iv) any family members or representatives of any of the individuals listed above.</p>
--	--

A
P
P
E
N
D
I
X

3

E
U

S
T
A
N
D
A
R
D

C
O
N
T
R
A
C
T
U
A

L CLAUSES of 4 June 2021

For the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- (a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) ⁽¹⁾ for the transfer of personal data to a third country.
- (b) The Parties:
- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and
 - (ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')
- have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').
- (c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- (d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- (a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the Parties from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

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

Clause 3

Third-party beneficiaries

- (a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:

- (i) Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;

- (¹) Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915.

(ii) Clause 8 – Module One: Clause 8.5 (e) and Clause 8.9(b); Module Two: Clause 8.1(b), 8.9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 8.1(a), (c) and (d) and Clause 8.9(a), (c), (d), (e), (f) and (g); Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3 (b);

(iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);

(iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);

(v) Clause 13;

(vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);

(vii) Clause 16(e);

(viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.

(b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

(a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

(b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.

(c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

Clause 5

Hierarchy

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

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 – Optional

Docking clause

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

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

Clause 8

Data protection safeguards

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

MODULE ONE: Transfer controller to controller

8.1 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I. B. It may only process the personal data for another purpose:

- (i) where it has obtained the data subject's prior consent;
- (ii) where necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings; or
- (iii) where necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person.

8.2 Transparency

(a) In order to enable data subjects to effectively exercise their rights pursuant to Clause 10, the data importer shall inform them, either directly or through the data exporter:

- (i) of its identity and contact details;
- (ii) of the categories of personal data processed;
- (iii) of the right to obtain a copy of these Clauses;
- (iv) where it intends to onward transfer the personal data to any third party/ies, of the recipient or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information), the purpose of such onward transfer and the ground therefore pursuant to Clause 8.7.

- (b) Paragraph (a) shall not apply where the data subject already has the information, including when such information has already been provided by the data exporter, or providing the information proves impossible or would involve a disproportionate effort for the data importer. In the latter case, the data importer shall, to the extent possible, make the information publicly available.
- (c) On request, the Parties shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by them, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the Parties may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.
- (d) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligations of the data exporter under Articles 13 and 14 of Regulation (EU) 2016/679.

8.3 Accuracy and data minimisation

- (a) Each Party shall ensure that the personal data is accurate and, where necessary, kept up to date. The data importer shall take every reasonable step to ensure that personal data that is inaccurate, having regard to the purpose(s) of processing, is erased or rectified without delay.
- (b) If one of the Parties becomes aware that the personal data it has transferred or received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the other Party without undue delay.
- (c) The data importer shall ensure that the personal data is adequate, relevant and limited to what is necessary in relation to the purpose(s) of processing.

8.4 Storage limitation

The data importer shall retain the personal data for no longer than necessary for the purpose(s) for which it is processed. It shall put in place appropriate technical or organisational measures to ensure compliance with this obligation, including erasure or anonymisation ⁽²⁾ of the data and all back-ups at the end of the retention period.

8.5 Security of processing

- (a) The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the personal data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- (b) The Parties have agreed on the technical and organisational measures set out in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.
- (c) The data importer shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.
- (d) In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the personal data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects.
- (e) In case of a personal data breach that is likely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall without undue delay notify both the data exporter and the competent supervisory authority pursuant to Clause 13. Such notification shall contain i) a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), ii) its likely consequences, iii) the measures taken or proposed to address the breach, and iv) the details of a contact point from whom more information can be obtained. To the extent it is not possible for the data importer to provide all the information at the same time, it may do so in phases without undue further delay.
- (f) In case of a personal data breach that is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons, the data importer shall also notify without undue delay the data subjects concerned of the personal data breach and its nature, if necessary in cooperation with the data exporter, together with the information referred to in paragraph (e), points ii) to iv), unless the data importer has implemented measures to significantly reduce the risk to the rights or freedoms of natural persons, or notification would involve disproportionate efforts. In the latter case, the data importer shall instead issue a public communication or take a similar measure to inform the public of the personal data breach.
- (g) The data importer shall document all relevant facts relating to the personal data breach, including its effects and any remedial action taken, and keep a record thereof.

8.6 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply specific restrictions and/or additional safeguards adapted to the specific nature of the data and the risks involved. This may include restricting the personnel permitted to access the personal data, additional security measures (such as pseudonymisation) and/or additional restrictions with respect to further disclosure.

(²) This requires rendering the data anonymous in such a way that the individual is no longer identifiable by anyone, in line with recital 26 of Regulation (EU) 2016/679, and that this process is irreversible.

8.7 Onward transfers

The data importer shall not disclose the personal data to a third party located outside the European Union ⁽³⁾ (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward transfer') unless the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module. Otherwise, an onward transfer by the data importer may only take place if:

- (i) it is to a country benefitting from an adequacy decision pursuant to Article 45 of Regulation (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safeguards pursuant to Articles 46 or 47 of Regulation (EU) 2016/679 with respect to the processing in question;
- (iii) the third party enters into a binding instrument with the data importer ensuring the same level of data protection as under these Clauses, and the data importer provides a copy of these safeguards to the data exporter;
- (iv) it is necessary for the establishment, exercise or defence of legal claims in the context of specific administrative, regulatory or judicial proceedings;
- (v) it is necessary in order to protect the vital interests of the data subject or of another natural person; or
- (vi) where none of the other conditions apply, the data importer has obtained the explicit consent of the data subject for an onward transfer in a specific situation, after having informed him/her of its purpose(s), the identity of the recipient and the possible risks of such transfer to him/her due to the lack of appropriate data protection safeguards. In this case, the data importer shall inform the data exporter and, at the request of the latter, shall transmit to it a copy of the information provided to the data subject.

Any onward transfer is subject to compliance by the data importer with all the other safeguards under these Clauses, in particular purpose limitation.

8.8 Processing under the authority of the data importer

The data importer shall ensure that any person acting under its authority, including a processor, processes the data only on its instructions.

8.9 Documentation and compliance

- (a) Each Party shall be able to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation of the processing activities carried out under its responsibility.

(b) The data importer shall make such documentation available to the competent supervisory authority on request.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

MODULE ONE: Transfer controller to controller

(a) The data importer, where relevant with the assistance of the data exporter, shall deal with any enquiries and requests it receives from a data subject relating to the processing of his/her personal data and the exercise of his/her rights under these Clauses without undue delay and at the latest within one month of the receipt of the enquiry or request. ⁽¹⁰⁾ The data importer shall take appropriate measures to facilitate such enquiries, requests and the exercise of data subject rights. Any information provided to the data subject shall be in an intelligible and easily accessible form, using clear and plain language.

(b) In particular, upon request by the data subject the data importer shall, free of charge:

(i) provide confirmation to the data subject as to whether personal data concerning him/her is being processed and, where this is the case, a copy of the data relating to him/her and the information in Annex I; if personal data has been or will be onward transferred, provide information on recipients or categories of recipients (as appropriate with a view to providing meaningful information) to which the personal data has been or will be onward transferred, the purpose of such onward transfers and their ground pursuant to Clause 8.7; and provide information on the right to lodge a complaint with a supervisory authority in accordance with Clause 12(c)(i);

(ii) rectify inaccurate or incomplete data concerning the data subject;

(iii) erase personal data concerning the data subject if such data is being or has been processed in violation of any of these Clauses ensuring third-party beneficiary rights, or if the data subject withdraws the consent on which the processing is based.

(c) Where the data importer processes the personal data for direct marketing purposes, it shall cease processing for such purposes if the data subject objects to it.

- (d) The data importer shall not make a decision based solely on the automated processing of the personal data transferred (hereinafter 'automated decision'), which would produce legal effects concerning the data subject or similarly significantly affect him/her, unless with the explicit consent of the data subject or if authorised to do so under the laws of the country of destination, provided that such laws lay down suitable measures to safeguard the data subject's rights and legitimate interests. In this case, the data importer shall, where necessary in cooperation with the data exporter:
- (i) inform the data subject about the envisaged automated decision, the envisaged consequences and the logic involved; and
 - (ii) implement suitable safeguards, at least by enabling the data subject to contest the decision, express his/her point of view and obtain review by a human being.
- (e) Where requests from a data subject are excessive, in particular because of their repetitive character, the data importer may either charge a reasonable fee taking into account the administrative costs of granting the request or refuse to act on the request.
- (f) The data importer may refuse a data subject's request if such refusal is allowed under the laws of the country of destination and is necessary and proportionate in a democratic society to protect one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (g) If the data importer intends to refuse a data subject's request, it shall inform the data subject of the reasons for the refusal and the possibility of lodging a complaint with the competent supervisory authority and/or seeking judicial redress.

Clause 11

Redress

- (a) The data importer shall inform data subjects in a transparent and easily accessible format, through individual notice or on its website, of a contact point authorised to handle complaints. It shall deal promptly with any complaints it receives from a data subject.

[OPTION: The data importer agrees that data subjects may also lodge a complaint with an independent dispute resolution body ⁽¹¹⁾ at no cost to the data subject. It shall inform the data subjects, in the manner set out in paragraph (a), of such redress mechanism and that they are not required to use it, or follow a particular sequence in seeking redress.]

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.
- (c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:
- (i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;
 - (ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.
- (¹¹) The data importer may offer independent dispute resolution through an arbitration body only if it is established in a country that has ratified the New York Convention on Enforcement of Arbitration Awards.
- (d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679.
- (e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law.
- (f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

Clause 12

Liability

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.
- (b) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.

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

Clause 13

Supervision

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.
- (b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- (a) The Parties warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- (b) The Parties declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
- (i) the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;
 - (ii) the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽¹²⁾;
 - (iii) any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- (c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- (d) The Parties agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.

- (e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a). [For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]
- (f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation [for Module Three; if appropriate in consultation with the controller]. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by [for Module Three: the controller or] the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

MODULE ONE: Transfer controller to controller

- ⁽¹²⁾ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the Parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the Parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies.

15.1 Notification

- (a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:

- (i) receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or

- (ii) becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.

[For Module Three: The data exporter shall forward the notification to the controller.]

- (b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.

- (c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.). [For Module Three: The data exporter shall forward the information to the controller.]

- (d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

- (e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimisation

- (a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until

the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- (b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request. [For Module Three: The data exporter shall make the assessment available to the controller.]

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

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

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

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

- (d) [For Modules One, Two and Three: Personal data that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall at the choice of the data exporter immediately be returned to the data exporter or deleted in its entirety. The same shall apply to any copies of the data.] [For Module Four: Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof.] The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.
- (e) Either Party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of one of the EU Member States, provided such law allows for third- party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of Czech Republic

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

- (a) Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of an EU Member State.
- (b) The Parties agree that those shall be the courts of Czech Republic
- (c) A data subject may also bring legal proceedings against the data exporter and/or data importer before the courts of the Member State in which he/she has his/her habitual residence.
- (d) The Parties agree to submit themselves to the jurisdiction of such courts.

APPENDIX

EXPLANATORY NOTE:

It must be possible to clearly distinguish the information applicable to each transfer or category of transfers and, in this regard, to determine the respective role(s) of the Parties as data exporter(s) and/or data importer(s). This does not necessarily require completing and signing separate appendices for each transfer/category of transfers and/or contractual relationship, where this transparency can be achieved through one appendix. However, where necessary to ensure sufficient clarity, separate appendices should be used.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

MODULE ONE: Transfer controller to controller

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

Name: Fakultní nemocnice v Motole

Address: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5

Contact person's name, position and contact details: DPO, XXX

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: clinical trial performance

Signature and date:

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

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

Name: ...KalVista Pharmaceuticals Ltd.

Address: Porton Science Park, Bybrook Road, Porton Down, Salisbury SP4 0BF United Kingdom

Contact person's name, position and contact details: xxxxxxxx XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: .. Data Management

Signature and date:

Role (controller/processor): ..Controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

MODULE ONE: Transfer controller to controller

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Clinical Trial Participants, Clinical Trial Investigators, Clinical Trial Site Staff

Categories of personal data transferred

- Clinical Trial Participants: race, gender, birth year, medical history
- Clinical Trial Investigators: contact information (full name, work email, work address, work phone number)
- Clinical Trial Site Staff: contact information (full name, work email)

Sensitive data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff

having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

For Clinical Trial Participants: all data are pseudo-anonymized (attributable to a Subject ID only). Minimal demographic information is collected to meet the needs of the trial. Data are collected in Medidata Rave, a secure, validated Electronic Data Capture system with full audit trail. Only users authorized by the controller have access to the data.

For Clinical Trial Investigators: Contact information is collected in Veeva's electronic Trial Master File module, a secure validated document control system. Only users authorized by the controller have access to documents in this system.

For Clinical Trial Site Staff: Contact information is collected during new user setup in both Medidata Rave and Veeva. This information is necessary in order to verify the identity of the user and provide for account recovery (e.g., password reset).

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

Continuous

Nature of the processing

Data are reviewed and cleaned on an ongoing basis during the trial within the Medidata Rave system. At the conclusion of the trial, data are exported from Medidata Rave and formatted for statistical analysis and regulatory submission. Exported data includes Clinical Trial Participant information only (pseudo-anonymized). These data are stored by the controller in a limited access, encrypted file server. Clinical Trial Investigator and Site Staff information remains in the Veeva and Medidata Rave systems and is archived in the system along with the study documentation in accordance with regulatory agency guidelines.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Conduct of the study and analysis of study data

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

Archival will be maintained for 25 years as proposed in the EU Clinical Trial Regulation No. 536/2014

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

N/A

**C. COMPETENT SUPERVISORY
AUTHORITY**

Identify the competent supervisory authority/ies in accordance with Clause 13:

Office for Personal Data protection

address: plk. Sochora, Praha 7, Czech Rep

<https://www.uoou.cz/en/>

ANNEX II

TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES INCLUDING TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO ENSURE THE SECURITY OF THE DATA

MODULE ONE: Transfer controller to controller

EXPLANATORY NOTE:

The technical and organizational measures must be described in specific (and not generic) terms. See also the general comment on the first page of the Appendix, in particular on the need to clearly indicate which measures apply to each transfer/set of transfers.

Veeva Systems

System Security:

All customer data is securely stored within AWS datacentres within Veeva controlled virtual environments. Metadata is stored within encrypted MySQL databases with records being stored within AWS S3. At rest, all data is encrypted with an AES 256-bit encryption. In transit, all data is accessed over TLS 1.2 with a minimum 128-bit cipher configured per Mozilla TLS guidelines.

System Backups:

Data stored on Amazon (AWS) infrastructure is redundantly stored in multiple physical locations within a geographic region as part of normal operation of those services. Vault operates in a warm failover architecture with a 30-60-minute replication of files (S3) and database logs (MySQL) to the secondary (failover) region. Backups of the Vault application database (MySQL) is synchronized hourly, with a full backup performed daily. Database backups are retained for 24 months. Veeva provides post-mortem reports twice a year on backup/restore testing to our customers.

Disaster Recovery:

Infrastructure is virtual. AWS are responsible for ensuring compute power. Veeva manages DR. In the event of a disaster that renders the primary region inoperable, disaster recovery procedures will be followed. Vault has disaster recovery procedures with a recovery point objective (RPO) of not more than four (4) hours and a recovery time objective (RTO) of not more than 24 hours. Each primary region has a defined, geographically separated, failover region which is maintained in warm-failover. The disaster recovery region has an equivalent POD/hardware configuration. Veeva produces a customer-facing DR Post Mortem Summary Report on a biannual basis.

Medidata Rave

System Security:

Network security is a 24-hour-a-day priority at Medidata. We start with border protection that includes routers and load balancers to provide high availability even during distributed denial of service (DDoS) attacks. Border protection is bolstered by our firewalls that deny all inbound ports with no identified business purpose as well as outbound ports. Authorized data that passes through the firewall is then subjected to a series of malware scanners as well as an intrusion detection/prevention system. We scan our networks monthly; and submit our networks to a third-party assessment annually to identify and correct any new Internet vulnerabilities.

Palo Alto Networks PA 5060 Firewall, Virus Scan, & IDP Certified: [EAL4+, FIPS 140-2, USGV6, UC APL]

Medidata provides a comprehensive firewall solution. The inbound firewalls are configured in a default deny-all mode except for ports 80 (HTTP) and/or port 443 (HTTPS). The outbound firewalls are configured in a default deny-all mode. The firewalls are updated with the most current definitions available on a scheduled basis consistent with our change management.

System Backups:

Medidata uses Rubrik to backup data. Rubrik manages backups using an SLA framework. Each SLA has a defined backup frequency and retention level. Rubrik utilizes VSS (Volume Shadow-copy Service) snapshots for database backups. The production database SLA is set to run these snapshots every 8 hours. The blocks of data are written to a Rubrik cluster where they are stored encrypted, deduplicated and compressed. Rubrik directly manages transaction log (TLog) backups of databases in 'Full Recovery' mode. TLog backups are taken every 15 minutes.

Disaster Recovery:

Medidata has a disaster recovery plan in place, which covers alert lists, team responsibilities, recovery and notification procedures, resumption plans, installation tasks, work area checklists and preparedness procedures. Medidata's support, product and account management teams would notify all customers of unscheduled downtime via email initially, via phone if the situation escalates. In conjunction with the senior management team, the service delivery team designs and maintains the plan. In the event of a disaster limited to the data center, work would continue at one of the Medidata disaster recovery sites. All production, DR and testing facilities are fully supported on redundant power feeds and Uninterruptible Power Supplies (UPS). These will provide full power until diesel generators are brought online (typically within 12 seconds).