

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

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

- **Oblastní nemocnice Kolín, a. s.**, nemocnice Středočeského kraje, having a place of business at Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Czech Republic, Identification number: 27256391, Tax identification number: CZ27256391, represented by MUDr. Petr Chudomel (the “**Institution**”), and
- **MUDr. Martin Nováček**, having an address at Bratří Blechů 174, 28002, Kolín - Štítary Czech Republic, Identification number: 01369601 (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by Ing. Eva Falbrová, Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Biotest AG**, having a place of business at Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany, Identification number: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Tax identification number: DE 114127423, represented by ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSO (“**Sponsor**”)

Each a “Party” and together the “Parties”.

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

- **Oblastní nemocnice Kolín, a. s.**, nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Česká republika, Identifikační číslo: 27256391, Daňové identifikační číslo: CZ27256391, zastoupená MUDr. Petr Chudomel („**Zdravotnické zařízení**”), a
- **MUDr. Martin Nováček**, s adresou Bratří Blechů 174, 28002, Kolín - Štítary Česká republika, IČO: 01369601 („**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou („**IQVIA**”), a
- **Biotest AG**, se sídlem Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Německo, Identifikační číslo: Handelsregister: Offenbach a.M. HRB 42396, Daňové identifikační číslo: DE 114127423, zastoupený ppa. Dr. Andrea Wartenberg-Demand, Corporate Clinical Research & Development and PD Dr. Jörg Schüttrumpf, CSO („**Zadavatel**”)

Každá samostatně jako „Strana” a společně jako „Strany”.

Protocol Number:	996	Číslo Protokolu:	996
Protocol Title:	A randomized, placebo-controlled, double-blind,	Název Protokolu:	Randomizované, placebem kontrolované, dvojitě

	multi-center, phase III trial to assess the efficacy and safety of trimodulin (BT588) in adult hospitalized subjects with severe community-acquired pneumonia (sCAP)		zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti trimodulinu (přípravku BT588) u dospělých hospitalizovaných pacientů se závažnou komunitní pneumonií (sCAP)
Protocol Date:	22 September 2022	Datum Protokolu:	22. září 2022
Sponsor:	Biotest AG, Landsteinerstraße 5 63303 Dreieich, Germany	Zadavatel:	Biotest AG, Landsteinerstraße 5 63303 Dreieich, Germany
Country where Site is Conducting Study	Czech Republic	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	Česká republika
Location where the study will be conducted:	Resuscitation ward and multidisciplinary ICU, which is a division/part of the Institution	Místo, kde bude prováděna Studie:	Resuscitační oddělení a víceoborová JIP, které je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení
Key Enrolment Date:	- [REDACTED]	Klíčové datum zařazení:	[REDACTED]
EC /	Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: [REDACTED]	EK	Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: [REDACTED]
The following additional definitions shall apply to this Agreement:		Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:	

<u>Protocol</u> : the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)	<u>Protokol</u> : klinický protokol, na který je odkázáno výše, a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)
<u>Case Report Form</u> or <u>CRF</u> : case report form (paper or electronic) to be used by Site to record all of the Protocol-required information to be reported to Sponsor on each Study Subject.	<u>Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form)</u> nebo <u>CRF</u> : formulář pro záznamy o subjektech hodnocení (v listinné či elektronické podobě) bude používán Místem provádění klinického hodnocení za účelem záznamu veškerých informací požadovaných Protokolem, které podléhají oznamování Zadavateli ve vztahu ke každému Subjektu studie (ve smyslu níže uvedené definice).
<u>Study</u> : the clinical trial that is to be performed in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound/medical device identified in the Protocol.	<u>Studie</u> : klinické hodnocení, které bude provedeno v souladu s touto Smlouvou a Protokolem pro účely získání a shromáždění informací o složce/zdravotnickém prostředku popsáném v Protokolu.
<u>Study Subject</u> : an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.	<u>Subjekt studie</u> : jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného přípravku (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.
<u>Study Staff</u> : the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.	<u>Studijní personál</u> : jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.
<u>Investigational Product</u> : the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.	<u>Hodnocený přípravek</u> : složka/zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.
<u>Good Clinical Practices</u> or <u>GCPs</u> : International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH) Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.	<u>Správná klinická praxe</u> nebo <u>GCP</u> : Harmonizovaná tripartitní směrnice pro Správnou klinickou praxi vydaná Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na humánní léčivé přípravky (ICH), ve znění, jež je v průběhu času novelizováno a zásady vymezené Helsinskou deklarácí, revidované v průběhu času.
<u>Sponsor</u> : the sponsor of the Study.	<u>Zadavatel</u> : zadavatel Studie.
<u>Medical Records</u> : the Study Subjects' primary medical records kept by the	<u>Zdravotní záznamy</u> : primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené

<p>Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.</p>	<p>Zdravotnickým zařízením ve vztahu k Subjektu studie, zejména záznamy o poskytnuté péči, záznamy o RTG vyšetřeních, protokoly o provedených biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.</p>
<p><u>Study Data</u>: all records and reports, other than Medical Records, collected or created pursuant to or prepared in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report) required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.</p>	<p><u>Studijní data a údaje</u>: veškeré záznamy, zprávy a protokoly, jež jsou odlišné od Zdravotních záznamů, a které jsou získány, shromážděny či vytvořeny v návaznosti na či připraveny v souvislosti se Studií, zejména zprávy, záznamy a protokoly (např. CRF, datové přehledy, mezitímní zprávy a protokoly, a závěrečná zpráva), které jsou požadovány, aby byly poskytnuty Zadavateli v souladu s Protokolem a veškerými záznamy ohledně inventurní evidence a nakládání s veškerým množstvím Hodnoceného přípravku.</p>
<p><u>Government Official</u>: any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department.</p>	<p><u>Zástupce veřejné moci</u>: jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec vládního úřadu či jakéhokoli ministerstva, rezortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu; jakákoli osoba jednající v úřední funkci jménem státního/správního úřadu či jakéhokoli ministerstva, ústavu, úřadu či agentury nebo zástupce vládního úřadu; jakýkoli úředník či zaměstnanec společnosti či podnikatelského subjektu vlastněného státem, v dílčím či plném rozsahu; jakýkoli úředník či zaměstnanec mezinárodní organizace veřejného charakteru jako např. Světová banka či Organizace spojených národů; jakýkoli úředník či jakýkoli zaměstnanec politické strany či jakákoli osoba jednající v rámci jí svěřené pravomoci jménem politické strany; a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci; jakýkoli lékař, farmaceut či jiný profesionál ve zdravotnictví, pracující pro či v jakékoli nemocnici, lékárně či jakémkoli jiném zařízení zdravotnického typu ve vlastnictví či provozovaném státním/správním úřadem, ministerstvem či ústavem.</p>

<p><u>Item(s) of Value:</u> should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to government officials (e.g., close family members).</p>	<p><u>Hodnotné věci:</u> budou vykládány v širším smyslu a mohou tak zejména zahrnovat peněžní částky, platby či ekvivalenty plateb, jako například dárkové certifikáty či poukazy; dary či bezplatně poskytované výrobky; pohoštění, zábavu, či pohostinnost; cesty či proplácení nákladů; poskytování služeb; koupě majetku či služeb za nadhodnocené částky; převzetí či prominutí splatných závazků; výhody nehmotného charakteru, jako například zvýšené sociální či podnikatelské postavení (např. poskytování darů či podpory na dobročinné účely, jež jsou podporovány státními/správními úřady); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahujícím se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).</p>
<p>RECITALS:</p>	<p>ÚVODNÍ ČÁST:</p>
<p>WHEREAS IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že IQVIA poskytuje Zadavateli služby smluvní výzkumné organizace, a to na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi IQVIA a Zadavatelem. Služby IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry;</p>
<p>WHEREAS the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.</p>	<p>VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jen „Místo provádění klinického hodnocení“) hodlají provést Studii a IQVIA po Místu provádění klinického hodnocení požaduje provedení takové Studie.</p>
<p>NOW THEREFORE, the following is agreed:</p>	<p>NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:</p>
<p>1. <u>CONDUCT OF THE STUDY</u></p>	<p>1. <u>PROVEDENÍ STUDIE</u></p>
<p>1.1. <u>Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices</u></p>	<p>1.1 <u>Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí</u></p>
<p>Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws regulations and guidelines, including in particular, but without limitation, GCPs, <u>Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals</u></p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem, veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, zejména včetně GCP, <u>zák.</u></p>

<p>and on amendments to some related acts (“Act on Pharmaceuticals”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services („Act on Medical Services“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing.(together “Applicable Laws”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (Bribery Act); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (FCPA) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.</p>	<p>č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů („Zákon o léčivech”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („Zákon o zdravotních službách“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně „Příslušné právní předpisy”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 („Protikorupční zákon”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („FCPA”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.</p>
<p>1.2. <u>Informed Consent Form</u></p>	<p>1.2 <u>Formulář písemného informovaného souhlasu</u></p>
<p>Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie.</p>
<p>1.3. <u>Medical Records and Study Data</u></p>	<p>1.3. <u>Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje</u></p>
<p>1.3.1. <u>Collection, Storage and Destruction:</u> Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.</p>	<p>1.3.1. <u>Shromažďování, uskladnění a likvidace:</u> Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>Site shall:</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení bude:</p>
<p>i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access</p>	<p>i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i</p>

<p>restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and</p>	<p>elektronického přístupu, dle podmínek konkrétního případu a s kontrolou prostředí příslušnou pro konkrétní typ dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a technickými standardy; a</p>
<p>ii. protect the Medical Records and Study Data from unauthorized use, access, duplication, and disclosure. If directed by Sponsor or IQVIA, Site will submit Study Data using the electronic system provided by Sponsor or IQVIA or their designated representative and in accordance with Sponsor's instructions for electronic data entry. Site shall prevent unauthorized access to the Study Data by maintaining physical security of the electronic system and ensuring that Study Staff maintain the confidentiality of their passwords. Investigator agrees to collect all Study Data in Medical Records prior to entering it into the CRF. Site shall ensure the prompt submission of CRFs; and</p>	<p>ii. chránit Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje proti neoprávněnému zneužití, přístupu, kopírování či odhalení. Bude-li tak požadováno Zadavatelem či IQVIA, Místo provádění klinického hodnocení předloží Studijní data a údaje za použití elektronického systému pro elektronický záznam dat, který bude poskytnutý Zadavatelem nebo IQVIA nebo jimi určeným zástupcem, a to v souladu s pokyny Zadavatele pro elektronický záznam dat. Místo provádění klinického hodnocení zabráni neoprávněnému přístupu ke Studijním datům a údajům zajištěním fyzické bezpečnosti elektronického systému a dále zajistí, že Studijní personál bude zachovávat v důvěrném režimu jim přidělená přístupová hesla. Zkoušející souhlasí, že shromáždí veškerá Studijní data a údaje obsažené ve Zdravotních záznamech před jejich vložením do CRF. Místo provádění klinického hodnocení zajistí neprodlené předkládání CRF; a</p>
<p>iii. take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these documents. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to study subjects for (twenty-five) 25 years after completing the</p>	<p>iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke</p>

<p>Study unless longer retention is required by any applicable law or regulation.</p>	<p>Subjektům studie po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení Studie, pokud platné právní předpisy nebo nařízení nevyžadují delší dobu uchovávání.</p>
<p>In case of termination of Investigator employment relationship, the responsibility for maintaining Medical Records and Study Data shall be determined in accordance with applicable regulations but Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.</p>	<p>V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího, odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů bude určena v souladu s příslušnými právními předpisy, avšak Zdravotnické zařízení se v žádném případě nezproští svých povinností, jež jí plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.</p>
<p>1.3.2. <u>Ownership.</u> Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator will assign to Sponsor all of their rights, title, and interest, including intellectual property rights, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.</p>	<p>1.3.2. <u>Vlastnictví.</u> Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející převedou na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.</p>
<p>1.3.3. <u>Access, Use, Monitoring, Audit, and Inspection.</u> Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees' reasonable access, including remote access where possible, to Site's facilities and to Medical Records and Study Data so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor and audit the Study.</p>	<p>1.3.3. <u>Přístup, Použití, Monitoring, Audit a Kontrola.</u> Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů společnosti IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup, včetně přístupu na dálku, kde to bude možné, do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie.</p>
<p>Site shall afford regulatory authorities' reasonable access, including remote access where possible, to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení umožní regulačním úřadům přiměřený přístup, včetně přístupu na dálku, kde to bude možné, do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování</p>

	Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.
The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA, Sponsor and regulatory authorities, who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.	Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA, Zadavatele a regulačních úřadů, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.
The Site shall immediately notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.	Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.
The Site agrees to take any reasonable actions requested by Sponsor or regulatory authorities to cure deficiencies noted during an audit or inspection. Any follow-up activities including CAPAs (Corrective and preventive action) resulting from an audit performed and provided by Sponsor shall be concluded by the Site within a reasonable and mutually agreed timeframe, whereas deficiency letters sent by any regulatory authority must be answered within the requested timelines. The Site shall provide any audit or inspection report or parts of any of these reports related to the Study to Sponsor.	Místo provádění se zavazuje učinit veškerá přiměřená opatření na základě požadavků Zadavatele nebo regulačních úřadů k odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo kontroly. Veškeré následné úkony, např. nápravná a preventivní opatření (CAPA) vyplývající z auditu provedeného zadavatelem nebo z jeho pověření, musí Místo provádění klinického hodnocení provést v přiměřené a vzájemně dohodnuté lhůtě. Na písemné výtky nedostatků zaslané kontrolními úřady musí odpovědět v požadovaných lhůtách. Zprávy o auditu nebo kontrole nebo případně části takových zpráv týkající se Studie poskytne Místo

	provádění klinického hodnocení Zadavateli.
1.3.4. <u>License</u> . Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in section 3 “Confidentiality”, for internal, non-commercial research and for educational purposes, and (ii) for preparation of publications in accordance with Section 5 “Publication Rights”.	1.3.4. <u>Licenční oprávnění</u> . Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v Článku 3 „Důvěrný režim”, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely, a (ii) pro přípravu publikací v souladu s Článkem 5 „Práva na zveřejnění”.
1.3.5. <u>Survival</u> . This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.	1.3.5 <u>Přetrvávající platnost</u> . Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje” zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.
<u>1.4. Duties of Investigator</u>	<u>1.4. Povinnosti Zkoušejícího</u>
<p>Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator’s duty to review and understand the information in the Investigator’s Brochure or device labelling instructions. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the study to ensure that all approvals by applicable regulatory authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.</p> <p>If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data</p>	<p>Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího či pokynech k přístroji. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.</p> <p>Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studií služby jakékoli fyzické nebo právní osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právní osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studií způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studií a</p>

generated.	veškerých generovaných údajů.
Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.	Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému přípravku.
Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.	Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným přípravkem.
Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship in the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA.	Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA.
1.5. Adverse Events	1.5. Nežádoucí příhody
The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with EC reporting obligations.	Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje, že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými EK.
Sponsor will promptly report to the Site, EC, and IQVIA, any finding that could affect the safety of participants or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the EC's approval to continue the Study.	Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo provádění klinického hodnocení, EK a IQVIA ohledně jakéhokoli zjištění, jež je způsobilé ovlivnit bezpečnost účastníků či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK vztahující se k pokračování ve Studii.

<p><u>1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment</u></p>	<p><u>1.6. Použití a vrácení Hodnoceného přípravku a Vybavení</u></p>
<p>Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.</p>	<p>Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného přípravku dle podmínek popsaných v Protokolu.</p>
<p>The Site shall use the Investigational Product and any comparator products provided in connection with the Study, solely for the purpose of properly completing the Study and shall maintain the Investigational Product as specified by Sponsor and according to applicable laws and regulations, including storage in a locked, secured area at all times.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocený přípravek a jakýkoli komparační produkt poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocený přípravek dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocený přípravek v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.</p>
<p>Upon completion or termination of the Study, the Site shall return or destroy, at Sponsor's option, the Investigational Product, comparator products, and materials and all Confidential Information (as defined below) at Sponsor's sole expense.</p>	<p>V návaznosti na dokončení či ukončení Studie, Místo provádění klinického hodnocení vrátí či zlikviduje, a to plně dle volby Zadavatele, Hodnocený přípravek, komparační produkty a materiály, jakož i veškeré Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) plně a výlučně na náklady Zadavatele.</p>
<p>Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným přípravkem či likvidaci Hodnoceného přípravku a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.</p>
<p>The Site shall return any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study unless Sponsor and Institution have a written agreement for Institution to acquire the equipment. If there are Site facility improvements provided by IQVIA or Sponsor in relation to the Study, then Site shall enter a separate written agreement with</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení vrátí jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii, nebude-li uzavřena písemná smlouva mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením, na jejímž základě Zdravotnické zařízení nabude vlastnictví k takovému vybavení. Došlo-li k jakémukoli zhodnocení zařízení</p>

<p>IQVIA or Sponsor with respect to such facility improvements.</p>	<p>provazovaných Místem provádění klinického hodnocení, a to prostřednictvím IQVIA či Zadavatele v souvislosti se Studií, Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že uzavře samostatnou smlouvu s IQVIA nebo Zadavatelem ve vztahu k a v souvislosti s takovým zhodnocením zařízení provazovaných Místem provádění klinického hodnocení.</p>
<p>1.7. <u>Key Enrolment Date</u></p>	<p>1.7. <u>Klíčové datum zařazení</u></p>
<p>The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least [REDACTED] by the Key Enrolment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 “Term & Termination” Sponsor/IQVIA has the right to limit enrolment at any time.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň [REDACTED] ke Klíčovému datu zařazení, pak IQVIA a/nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit tuto Smlouvu v souladu s Článkem 15 „Platnost & Ukončení platnosti”. Zadavatel /IQVIA jsou oprávněni omezit zařazení Subjektů studie, a to v kterýkoli časový okamžik.</p>
<p>2. <u>PAYMENT</u></p>	<p>2. <u>PLATBY</u></p>
<p>In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, and IQVIA has received all properly completed CRFs and, if IQVIA requests, all other Confidential Information (as defined below).</p> <p>The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 2 259 496,30.</p>	<p>V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a, bude-li tak IQVIA vyžadovat, veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).</p> <p>Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 2 259 496,30 Kč.</p>
<p>3. <u>CONFIDENTIALITY</u></p>	<p>3. <u>DŮVĚRNÝ REŽIM</u></p>
<p>3.1 <u>Definition</u></p>	<p>3.1 <u>Definice</u></p>

<p>"Confidential Information" means the confidential and proprietary information of Sponsor and includes (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section 4) of Sponsor, and the Protocol; and (ii) Study enrolment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4).</p>	<p>„Důvěrné informace“ budou vykládány jako informace důvěrné a majetkové povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném přípravku, technických informací vztahujících se k Hodnocenému přípravku, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; a (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného přípravku na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).</p>
<p>Confidential Information shall not include information that:</p>	<p>Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:</p>
<p>i. can be shown by documentation to have been public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution, or any of its personnel;</p>	<p>i. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;</p>
<p>ii. can be shown by documentation to have been in the possession of Investigator, Institution, or any of its personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;</p>	<p>ii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jakéhokoli zaměstnance před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;</p>
<p>iii. can be shown by documentation to have been independently developed by</p>	<p>iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle</p>

Investigator, Institution or any of its personnel; or	Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.	iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.
3.2 Obligations	3.2 Povinnosti
Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not	Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou
i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or	i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the disclosing party.	ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 „Práva na zveřejnění“, nebo povinnosti uložené zákonem či jakýmkoli regulačním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.
To protect Confidential Information, Institution agrees to:	Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:
i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;	i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and	ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.	iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.
Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by Section 5 "Publication Rights".	Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit, zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 „Práva na zveřejnění“.
3.3 Compelled Disclosure	3.3 Zákonem uložené odhalení

In the event that Institution or Investigator receives notice from a third party seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

Notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, trade secrets include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication is attached hereto as Attachment C. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements register shall be sent. Should the Institution fail to publish

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude vyžadovat uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Za zveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovému zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovému zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená ke zveřejnění je připojena k této smlouvě jako příloha C. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána

<p>this Agreement within five (5) working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.</p>	<p>notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.</p>
<p><u>3.4 Return or Destruction</u></p>	<p><u>3.4 Vrácení či likvidace</u></p>
<p>Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.</p>	<p>V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.</p>
<p><u>3.5 Survival</u></p>	<p><u>3.5 Přetrvávající platnost</u></p>
<p>This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.</p>	<p>Tento Článek 3 „Důvěrný režim“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.</p>
<p><u>4. INTELLECTUAL PROPERTY</u></p>	<p><u>4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ</u></p>
<p><u>4.1 Pre-existing Intellectual Property</u></p>	<p><u>4.1 Existující duševní vlastnictví</u></p>
<p>Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, "Pre-existing Intellectual Property"), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them.</p>	<p>Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen „Existující duševní vlastnictví“), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.</p>
<p><u>4.2 Inventions</u></p>	<p><u>4.2. Objevy</u></p>
<p>For purposes hereof, the term "Inventions" means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party or Sponsor or any of such entity's personnel in performance of the Study.</p>	<p>Pojem „Objevy“ znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Stranou či Zadavatelem nebo jakýmkoli zaměstnancem či členem personálu</p>

<p>Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by a Party (alone or together with the Sponsor) or any of their personnel in performance of the Study.</p>	<p>takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty jednou ze Stran (samostatně nebo ve spolupráci se Zadavatelem) či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.</p>
<p>4.3. <u>Assignment of Inventions</u></p>	<p>4.3. <u>Převod práv k Objevům</u></p>
<p>Institution shall, and shall cause its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Institution, on behalf of itself and its personnel, will assign to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.</p>	<p>Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že její zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení svých zaměstnanců, převede na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užítky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že bude náležitě spolupracovat a poskytne Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že její zaměstnanci vyhotoví a uzavřou veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.</p>
<p>4.4. <u>License</u></p>	<p>4.4. <u>Licenční oprávnění</u></p>
<p>Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, paid-up license, without right to sublicense, to use Inventions, subject to the obligations set forth in Section Confidentiality, for internal, non-commercial research and for educational purposes.</p>	<p>Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, již hrazené licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence k použití Objevů, a to v souladu s povinnostmi uloženými v Článku „Důvěrný režim“, pro vnitřní účely, výzkum nekomerčního charakteru a pro edukativní účely.</p>

4.5. <u>Patent Prosecution</u>	4.5. <u>Patentové řízení</u>
Site shall cooperate, at Sponsor's request and expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions.	Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy.
4.6. <u>Survival</u>	4.6. <u>Přetrvávající platnost</u>
This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.
5. <u>PUBLICATION RIGHTS</u>	5. <u>PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ</u>
5.1 <u>Publication and Disclosure</u>	5.1. <u>Publikování a zpřístupnění</u>
Institution and Investigator shall have the right to publish or present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to	Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Instituce a Zkoušejícího, jenž je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí se Zadavatel písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek

<p>enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.</p>	<p>konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.</p>
<p>5.2. <u>Multi-Center Publications</u></p>	<p>5.2. <u>Multicentrické publikování</u></p>
<p>If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any results of or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of Section 5.3 "Confidentiality of Unpublished Data".</p>	<p>Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v odstavci 5.3 „Důvěrnost nepublikovaných údajů“.</p>
<p>5.3. <u>Confidentiality of Unpublished Data</u></p>	<p>5.3. <u>Důvěrnost nepublikovaných údajů</u></p>
<p>Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na</p>

<p>(“Unpublished Data”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications, presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.</p>	<p>základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 („Nepublikované údaje”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.</p>
<p><u>5.4. Media Contacts</u></p>	<p><u>5.4. Kontakty s médii</u></p>
<p>Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution’s personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television, and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Inventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovatelů radiového vysílání, provozovatelů televizního vysílání a společností působících na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným přípravkem, Objevy nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.</p>
<p><u>5.5. Use of Name, Registry and Reporting</u></p>	<p><u>5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování</u></p>
<p>No Party hereto shall use any other Party’s name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site’s name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public</p>	<p>Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi</p>

clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.	týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studií registrovat v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.
<u>5.6. Survival</u>	<u>5.6. Přetrvávající platnost</u>
This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.
<u>6. PERSONAL DATA</u>	<u>6. OSOBNÍ ÚDAJE</u>
The Site and IQVIA agree to comply with the applicable data protection laws in the context of the processing of personal data for the purpose of executing this Agreement.	Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat při zpracování osobních údajů za účelem plnění této Smlouvy platné právní předpisy o ochraně osobních údajů.
The Site agrees to enter a “ Data Processing Agreement ” with the Sponsor under which the Sponsor is the controller, and the Site is the processor for the processing of personal data in the CRF. IQVIA will sign this agreement on behalf of the Sponsor. IQVIA warrants that it has all necessary authority to enter into this agreement and that Sponsor has authorized IQVIA to sign on Sponsor’s behalf.	Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje uzavřít se Zadavatelem „ Dohodu o zpracování osobních údajů “, podle níž bude Zadavatel správcem a Místo provádění klinického hodnocení zpracovatelem osobních údajů ve formulářích CRF. Tuto Dohodu uzavře za Zadavatele společnost IQVIA. Společnost IQVIA se zaručuje, že má veškerá potřebná oprávnění k uzavření Dohody a že byla Zadavatelem k uzavření Dohody zmocněna.
Prior to and during the course of the Study, the Sponsor may request to process personal data of Study Staff of the Institution, including from the Institution’s investigators, sub-investigators, other staff or personnel involved in the conduct of the Study.	Před zahájením Studie a v jejím průběhu může Zadavatel požádat o shromažďování osobních údajů Studijního týmu ve Zdravotnickém zařízení, např. zkoušejících, spoluzkoušejících, dalšího personálu zdravotnického zařízení nebo pracovníků Zdravotnického zařízení podílejícího se na provádění Studie.
The Sponsor as data controller for the	

<p>processing of such Study Staff's personal data for Study purposes is responsible for supplying such the Institution's Study Staff with the necessary information regarding the collection of their personal data pursuant to General Data Protection Regulation.</p> <p>The Data Protection Notice for the Institution's Study Staff is added as an Attachment E. The Institution's undertakes to make this Data Protection Notice available to the staff concerned.</p>	<p>Jako správce údajů pro zpracování osobních údajů Studijního týmu pro účely Studie odpovídá Zadavatel za poskytnutí nezbytných informací Studijnímu týmu ze Zdravotnického zařízení podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů ohledně shromažďování jejich osobních údajů.</p> <p>Sdělení ke zpracování osobních údajů pro Studijní tým Zdravotnického zařízení je přiloženo k této Smlouvě jako její Příloha E. Zdravotnické zařízení se zavazuje, že ho předá pracovníkům, pro které je určeno.</p>
<p><u>7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES</u></p>	<p><u>7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ</u></p>
<p>Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.</p>	<p>Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.</p>
<p>The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícímu se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocený přípravek a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.</p>
<p>Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event experienced by, illness of or bodily injury to a Study Subject that is caused by treatment of the Study Subject in accordance with the Protocol, if and to the extent the health insurance carrier of the affected Study Subject and the clinical trial subject insurance have and</p>	<p>Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmami na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem, pokud zdravotní pojišťovna dotčeného Subjektu studie a pojišťovna poskytující pojištění klinického hodnocení mají a uplatní právo</p>

exercise a right to deny to cover the medical fees for the aforementioned treatment, and except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:	odmítnout úhradu zdravotnických poplatků za výše uvedenou léčbu, a s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:
a) failure by Institution, Investigator or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor and IQVIA concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority, or	a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoli jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele a společnosti IQVIA týkající se Studie, nebo jakéhokoli platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou, nebo
b) negligence or wilful misconduct by Institution, Investigator, or any of their respective personnel or	b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoli jejich zástupcem nebo
c) failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study.	c) porušením povinnosti Subjektem studie jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajících se požadavků Studie.
The Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of subject's claim or of subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.	Odpovědnost Zadavatele odškodnit Instituci dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoli pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.
Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:	Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:
a) The injury of subject (including death) has been caused by wilful act, negligence, wrongful conduct, or breach of any obligation stipulated for the	a) poškození zdraví (včetně smrti) subjektu hodnocení bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinností stanovené

Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement including all its appendices;	Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh;
b) The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.	b) Zdravotnické zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvědělo, že byl vůči němu uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámilo tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
c) Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor take a part in out of court negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;	c) na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;
d) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.	d) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.
This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 7 podsekcce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění" zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
<u>8. IQVIA DISCLAIMER</u>	<u>8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA</u>
IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, wilful misconduct, or breach of this Agreement by IQVIA.	IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným přípravkem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým přípravkem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.
This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.	Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA" zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.
<u>9. CONSEQUENTIAL DAMAGES</u>	<u>9. NÁSLEDNÁ ŠKODA</u>
Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other	Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému

<p>consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.</p> <p>Nothing herein is intended to exclude or limit any liability of any party for death or personal injury caused by the negligence of such party.</p>	<p>zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.</p> <p>Účelem žádného z ustanovení této Smlouvy není vyloučit nebo omezit odpovědnost kterékoli ze stran za úmrtí nebo újmu na zdraví osob způsobené nedbalostí dané strany.</p>
<p>This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>
<p>10. <u>DEBARMENT</u></p>	<p>10. <u>VYLOUČENÍ</u></p>
<p>The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution’s employees, agents or other persons performing the Study at Institution, have been debarred, disqualified or banned from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall notify IQVIA immediately if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na výkonu Studie ve Zdravotnickém zařízení, nebyla zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně vyrozumět IQVIA v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení.</p>
<p>This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.</p>	<p>Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.</p>

11. <u>FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST</u>	11. <u>FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU</u>
<p>Upon Sponsor's or IQVIA's request, Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA a financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie, neprodleně předá společnosti IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.</p>
<p>IQVIA may withhold payments if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.</p>	<p>Společnost IQVIA je oprávněna pozdržet platby, v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.</p>
<p>Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.</p>	<p>Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.</p>
<p>Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a regulační úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.</p>
<p>The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.</p>	<p>Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.</p>
<p>This Section 11 "Financial Disclosure and Conflict of Interest" shall survive termination or expiration of this</p>	<p>Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této</p>

Agreement.	Smlouvy.
12. <u>ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD</u>	12. <u>ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU</u>
<p>Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by the compensation they receive from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices, or products.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt studie, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží na základě této Smlouvy, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.</p>
<p>If the Sponsor or IQVIA provides any free products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency, or any other third party, for such free products or items.</p>	<p>Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma, Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnuté produkty nebo předměty.</p>
<p>Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Instituce ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.</p>
13. <u>ANTI-BRIBERY</u>	13. <u>ZÁKAZ PODPLÁCENÍ</u>
<p>Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či</p>

<p>Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business.</p>	<p>Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti.</p>
<p>Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.</p>	<p>Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.</p>
<p>In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution or Investigator</p>	<p>Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit</p>

<p>breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.</p>	<p>platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení nebo Zkoušející poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajících jejich jménem.</p>
<p>14. <u>INDEPENDENT CONTRACTORS</u></p>	<p>14. <u>NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ</u></p>
<p>The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.</p>	<p>Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a Zadavatele a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.</p>
<p>Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.</p>	<p>Ani IQVIA ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, nárokům k důchodovému připojištění, pracovněprávním odměnám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.</p>
<p>15. <u>TERM & TERMINATION</u></p>	<p>15. <u>PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI</u></p>
<p>15.1 <u>Term</u></p> <p>This Agreement will become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the „Effective Date“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.</p>	<p>15.1 Platnost</p> <p>Tato Smlouva nabývá účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv („Datum účinnosti“) a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.</p>
<p>15.2 <u>Termination</u></p>	<p>15.2. <u>Ukončení platnosti</u></p>
<p>IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon written notice.</p>	<p>IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností neprodleně na základě doručení písemného oznámení.</p>

<p>The Site may terminate upon written notice if circumstances beyond the Site's reasonable control prevent completion of the Study, or if it reasonably determines that it is unsafe to continue the Study. Upon receipt of notice of termination, the Site shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that Payments will be in each case reduced by ten (10 %) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data clarifications issued and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrolment.</p>	<p>Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že okolnosti, jež jsou svojí povahou mimo možnost ovlivnění ze strany Místa provádění klinického hodnocení, zabrání dokončení Studie, nebo v případě, že Místo provádění klinického hodnocení důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Místo provádění klinického hodnocení neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou poskytnuta veškerá vyjasnění dat a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.</p>
<p>16. <u>NOTICE</u></p>	<p>16. <u>OZNÁMENÍ</u></p>

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:	Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:
a) in person	a) osobně,
b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,	b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou
c) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or	c) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu, nebo
d) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:	d) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:
To Sponsor / Zadavatel:	Name / Název: [REDACTED] Address / Adresa: Landsteinerstr. 5 63303 Dreieich Germany / Německo Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA / IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel./ Tel: And to/A také Global Legal Department 100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054 USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Name / Název: Oblastní nemocnice Kolín, a. s. , nemocnice Středočeského kraje Address / Adresa: Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Česká republika Tel./ Tel: [REDACTED]
To <input type="checkbox"/> Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Žižkova 146, 280 02 Kolín 3, Česká republika

17. <u>FORCE MAJEURE</u>	17. <u>VYŠŠÍ MOC</u>
<p>The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.</p>	<p>Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.</p>
18. <u>MISCELLANEOUS</u>	18. <u>RŮZNÉ</u>
18.1 <u>Entire Agreement</u>	18.1. <u>Celistvost Smlouvy</u>
<p>This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements relating to the Study.</p>	<p>Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.</p>
18.2 <u>No Waiver/Enforceability</u>	18.2. <u>Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost</u>
<p>Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.</p>	<p>Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.</p>
<p>If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.</p>	<p>V případě, že bude kterákoli část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.</p>

<u>18.3 Assignment of the Agreement</u>	<u>18.3. Převod Smlouvy</u>
This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.	Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.
The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.	Místo provádění klinického hodnocení nepřevde jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.
Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.	Na základě žádosti Zadavatele je společnost IQVIA oprávněna převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místo provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.
<u>18.4. Applicable Law</u>	<u>18.4 Rozhodné právo</u>
This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of the Czech Republic	Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.
<u>18.5 Prevailing language</u>	<u>18.5 Rozhodná jazyková verze.</u>
The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.	Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.
<u>18.6 Survival:</u>	<u>18.6 Přetrvávající platnost:</u>
The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.	Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.
THIS SECTION IS INTENTIONALLY LEFT BLANK	TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ PONECHÁNA PRÁZDNÁ

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,

By/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director / Jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje**:

By/ Jméno: MUDr. Petr Chudomel, MBA

Title/ Funkce: Předseda představenstva

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum:

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje**: / NA DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje**:

By/ Jméno: Mgr. Iveta Mikšíková

Title/ Funkce: místopředseda představenstva

(must authorized to sign on Institution's behalf)/(musí se jednat o podpis oprávněného zástupce Zdravotnického zařízení):

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY THE INVESTIGATOR/ Na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis Zkoušející:

Name/ Jméno: _____

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 19 July 2022, in the name of **Biotest AG** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci vystavené dne 19. 07. 2022, jménem **Biotest AG**

Name/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: _____

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

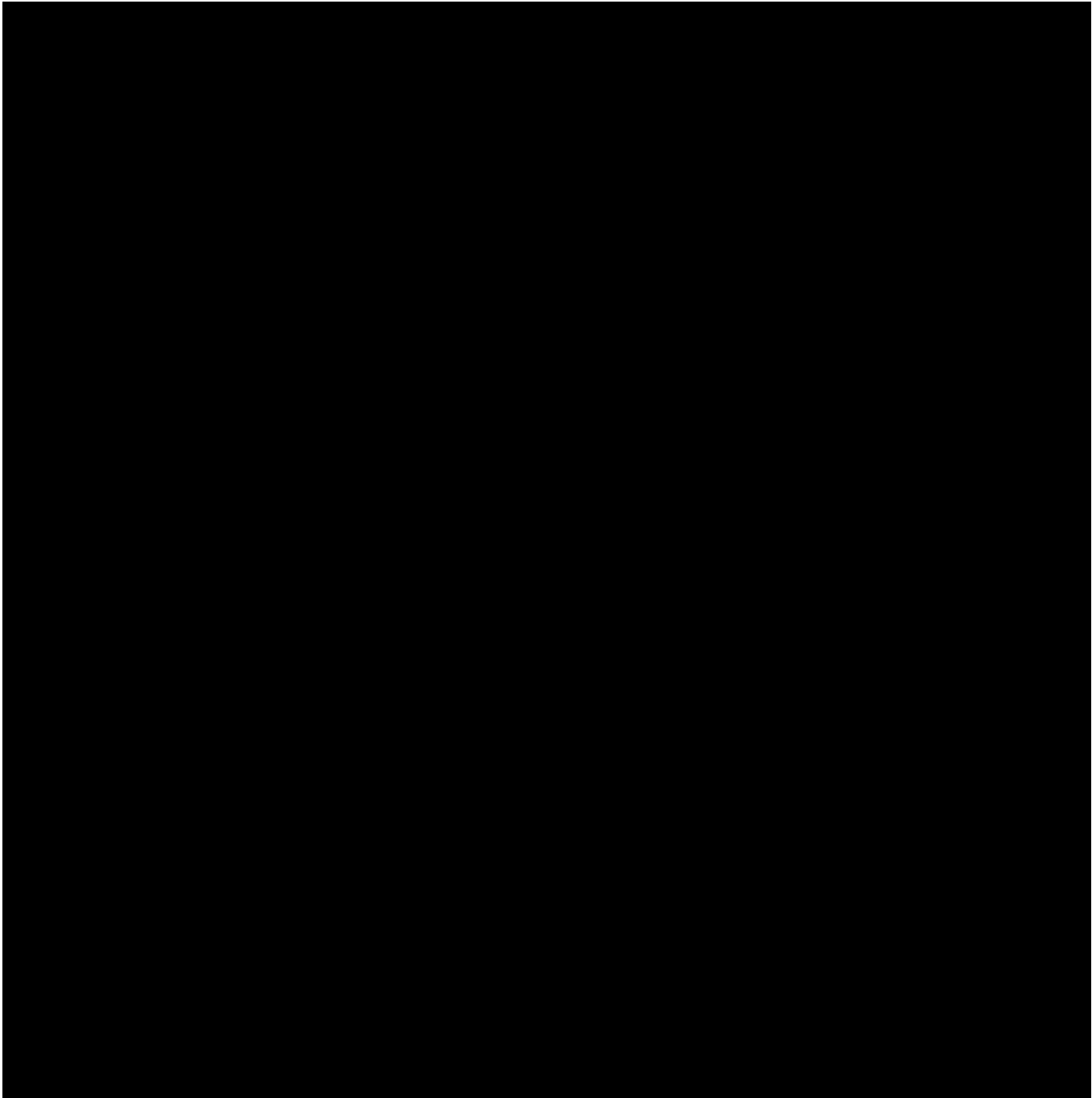
**PŘÍLOHA A
ROZPOČET A ROZPIS PLATEB**

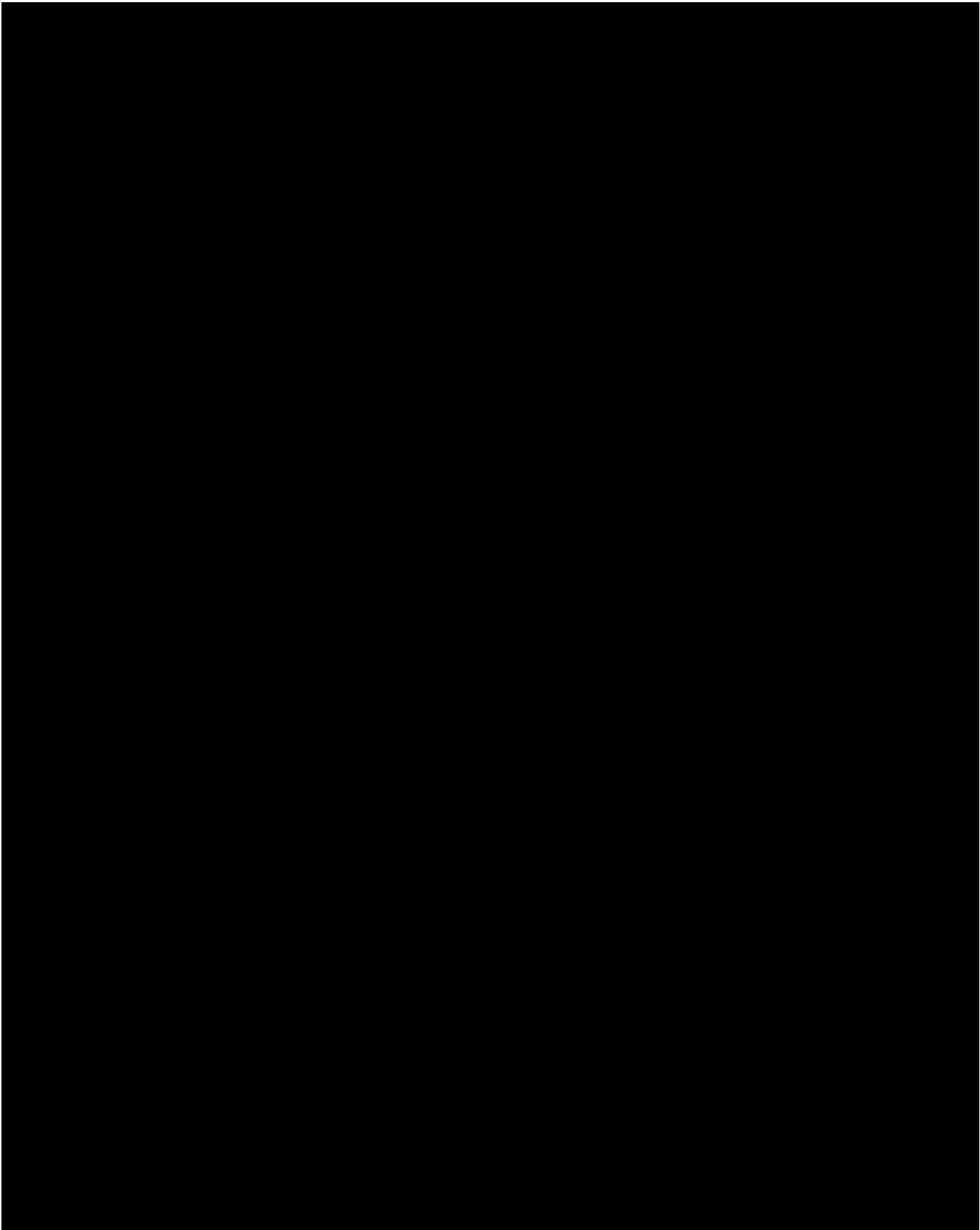
A. PAYEE DETAILS

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

A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB

Smluvní Strany se dohodly, že níže uvedení příjemci plateb jsou řádnými příjemci plateb z této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně těmto příjemcům plateb (dále jen „Příjemci plateb“):





[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

[REDACTED]

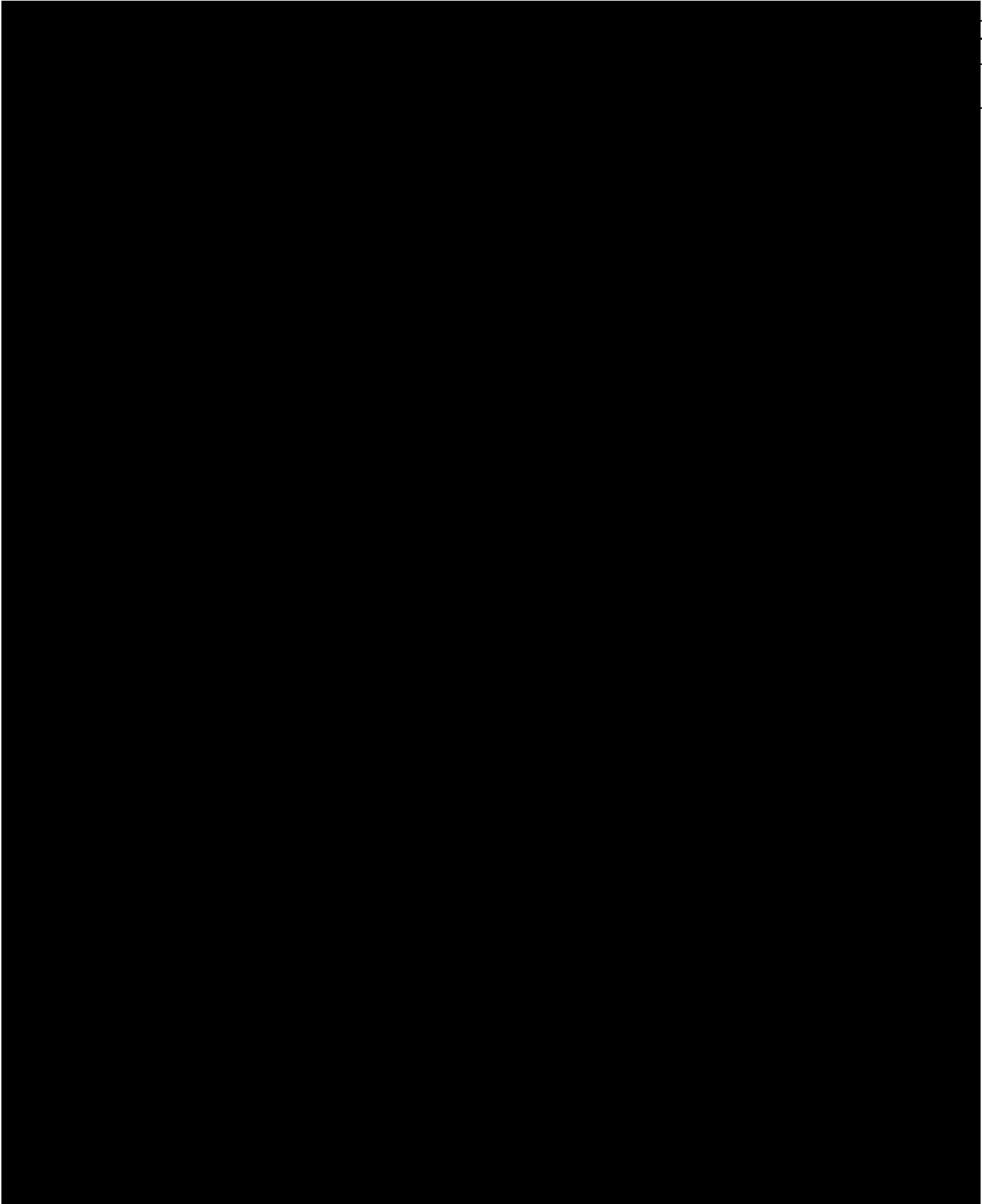
[REDACTED]

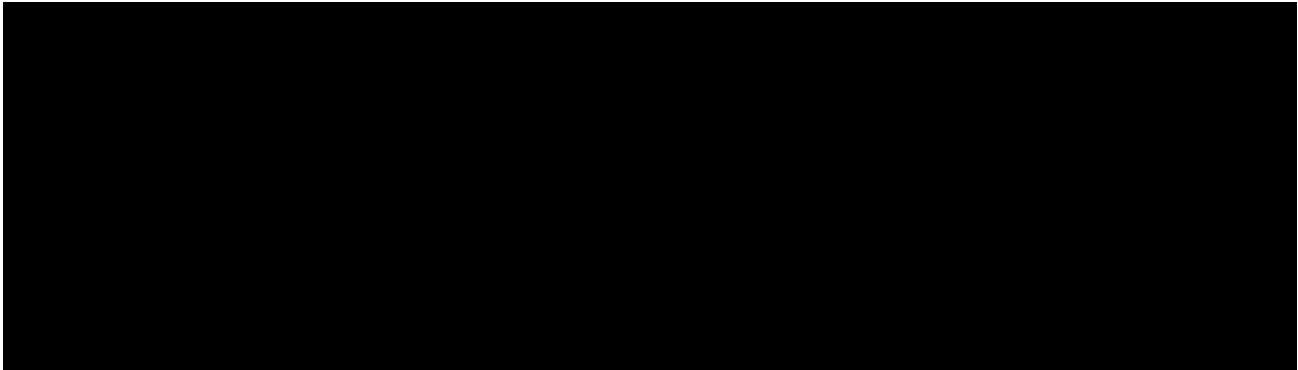
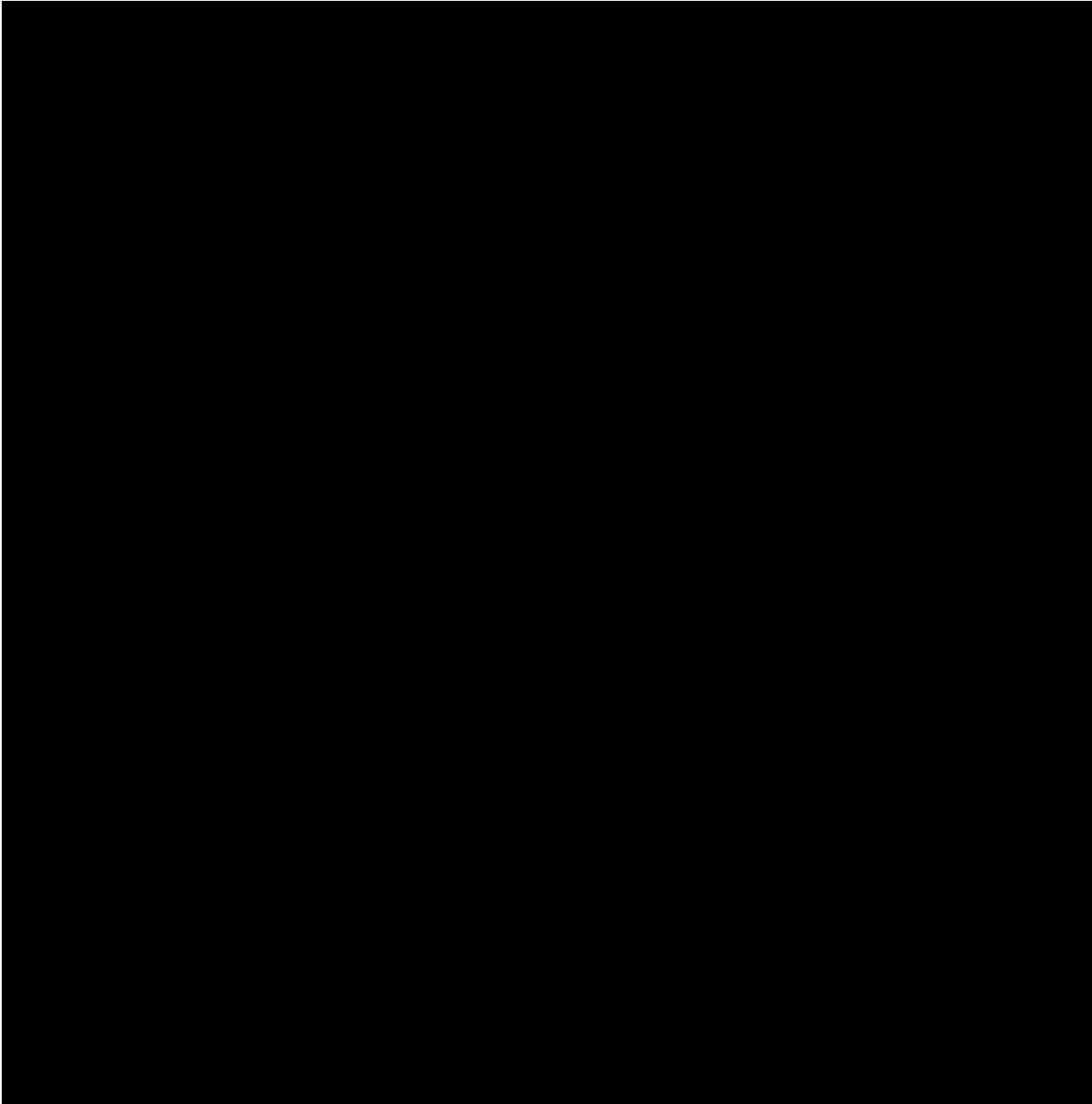
[REDACTED]

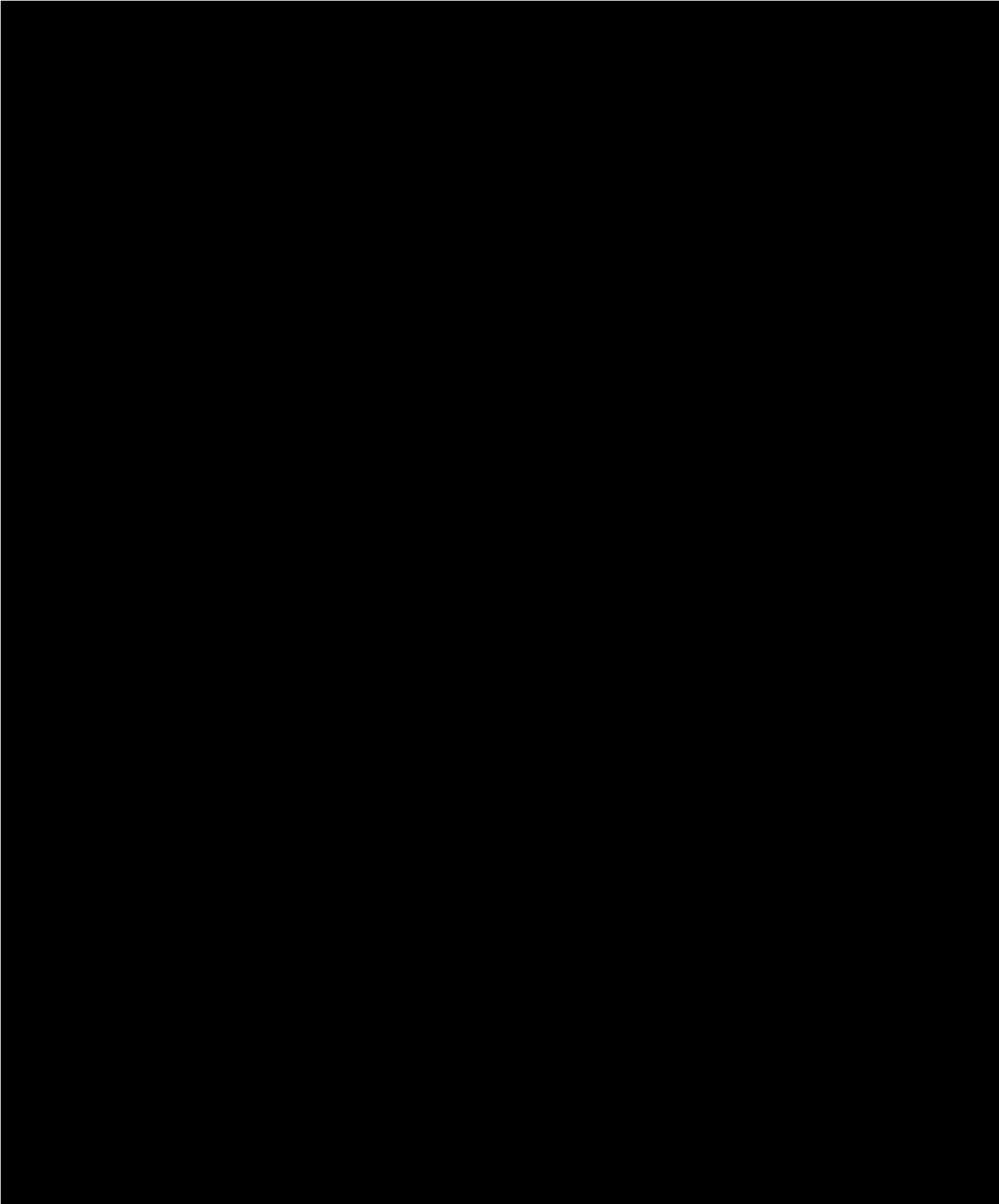
[REDACTED]

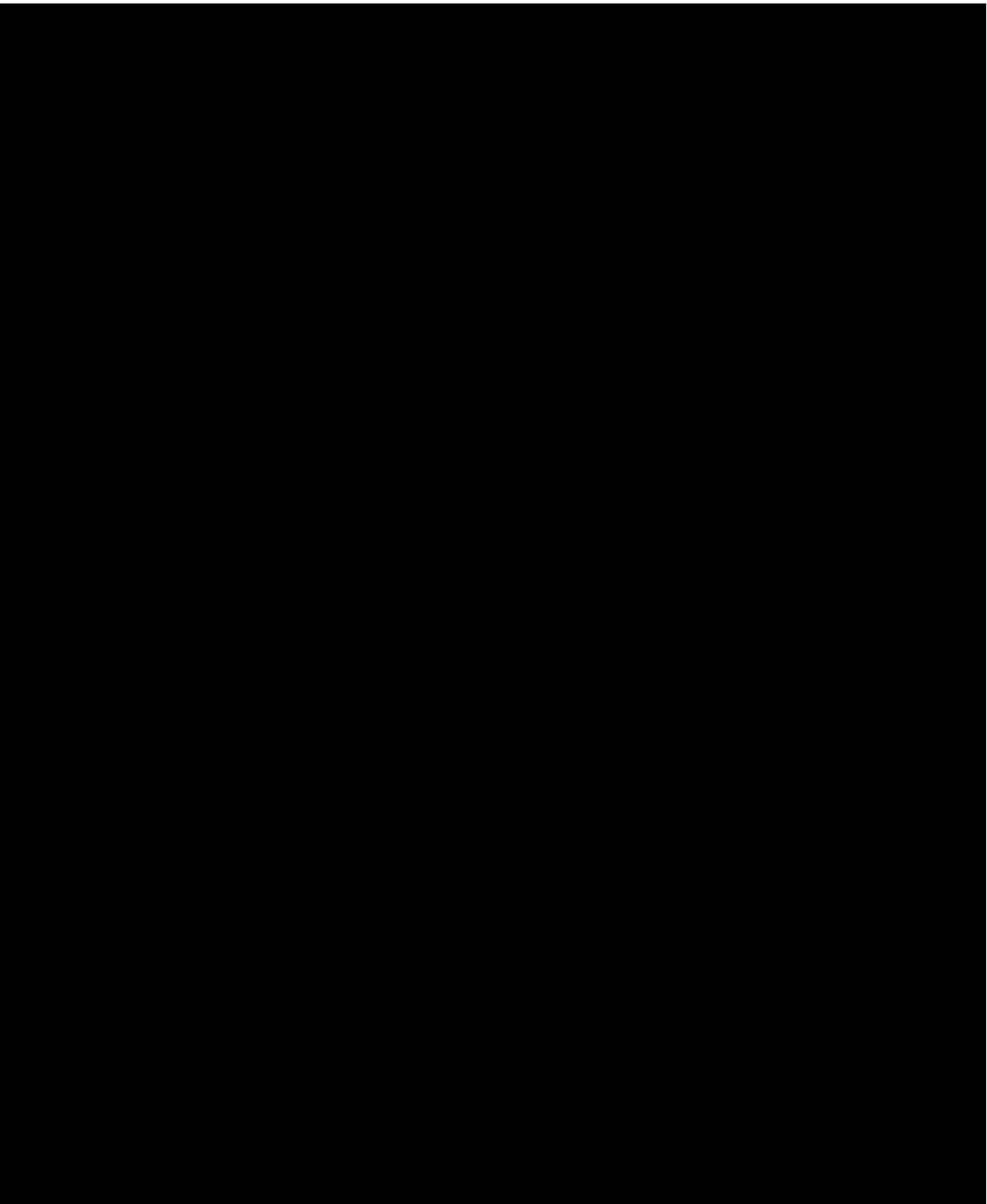
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

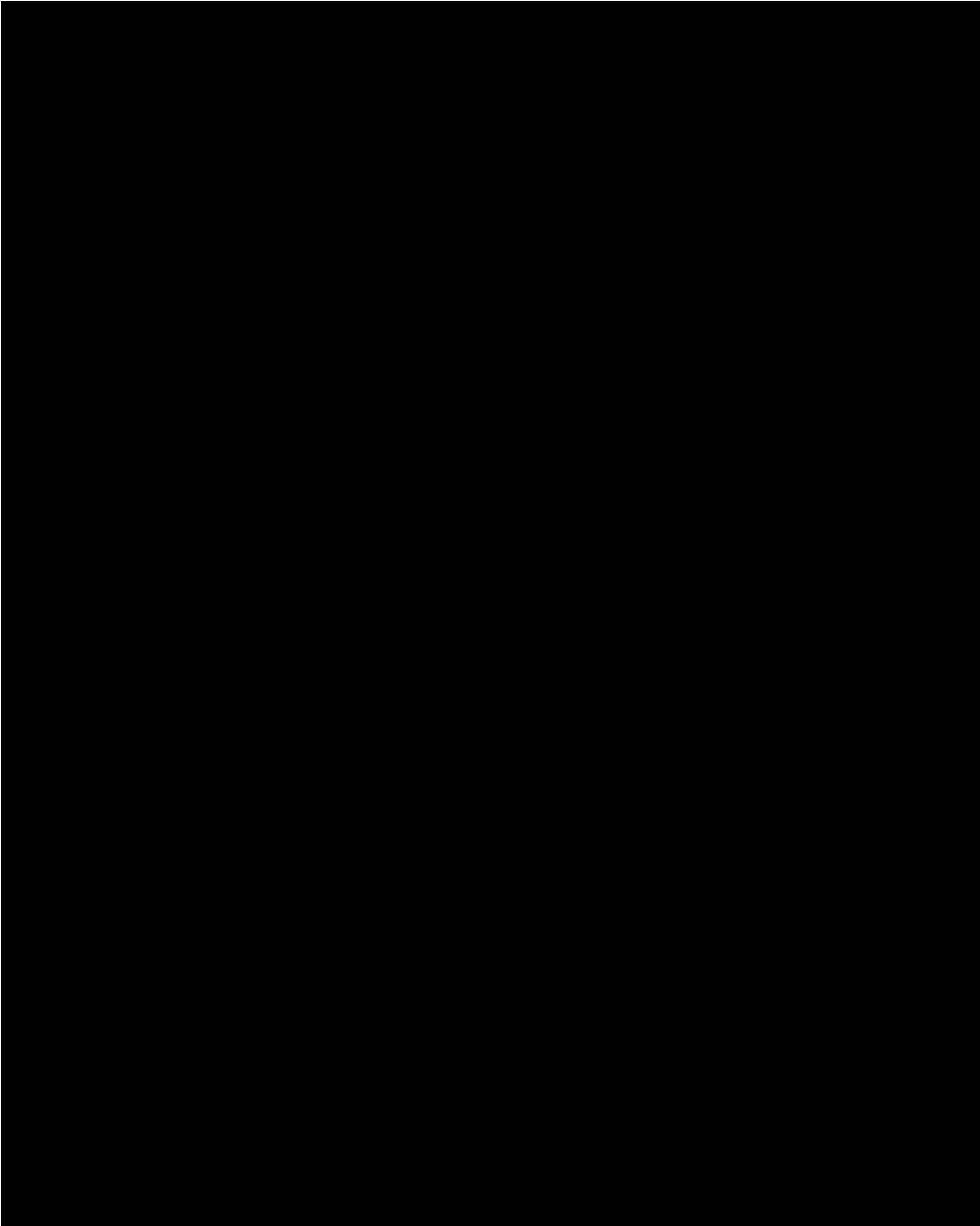
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
------------	------------	------------

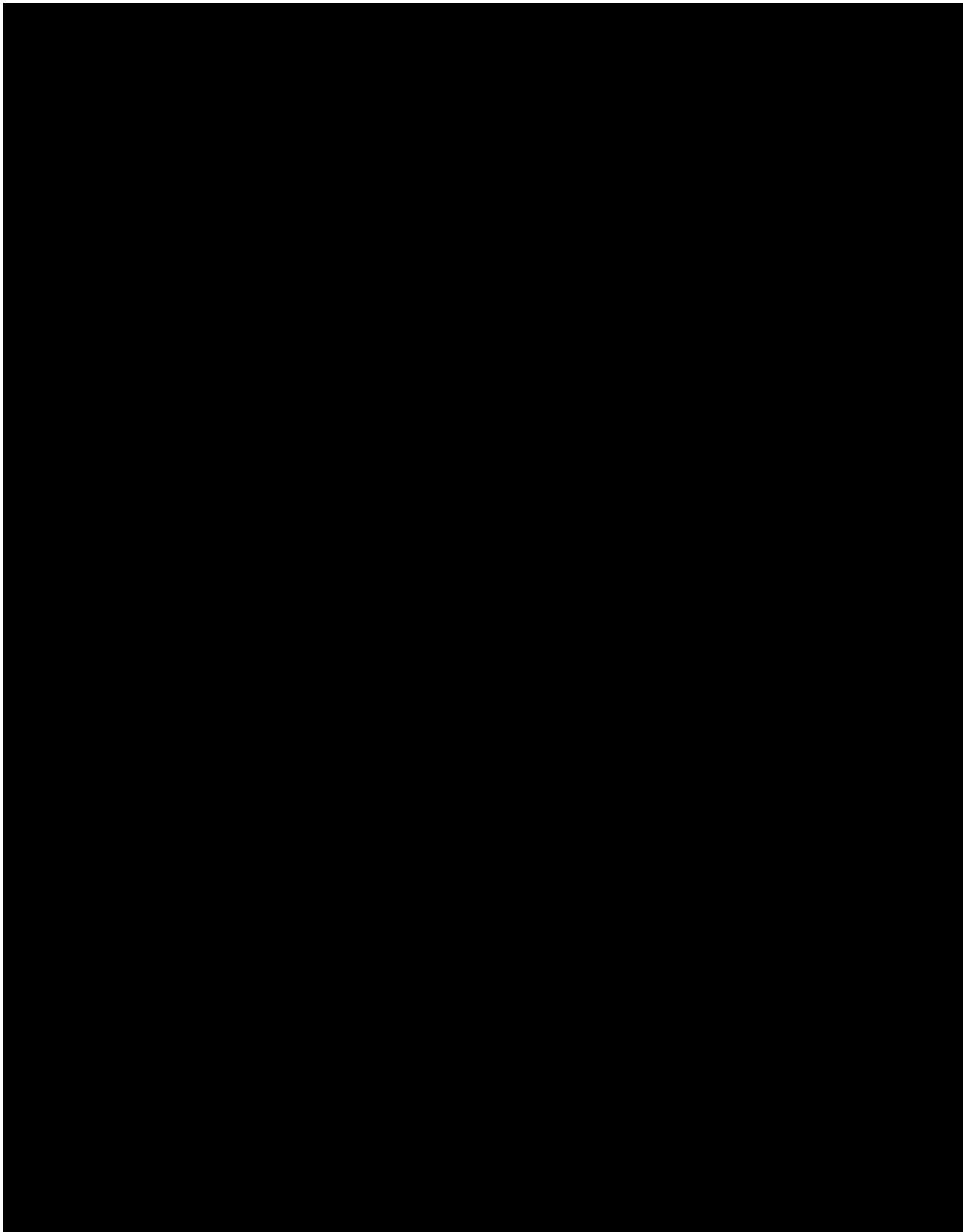












Attachment C – Version of Agreement intended for publication

Příloha C – Verze smlouvy určená ke zveřejnění

ATTACHMENT D

DATA PROCESSING AGREEMENT
pursuant to Article 28 GDPR (General Data Protection Regulation)

between **Biotest AG**

Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Germany

hereinafter referred to as “**Biotest**” or “**Controller**”

And

Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje, having a place of business at Žižkova 146, 280 02 Kolín, Czech Republic hereinafter referred to as “**Site**” or “**Processor**”

Biotest AG and Site are hereinafter referred to as a “**Party**”, both collectively as the “**Parties**”.

WHEREAS Biotest delegates to IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic (hereinafter “**IQVIA**”) to agree to the obligations specified herein on Biotest’s behalf.

Preamble

Biotest is a pharmaceutical company engaged in the discovery, development, manufacture and sale of therapeutic products and sponsors the clinical trial “A randomized, placebo-controlled, double-blind, multi-center, phase III study investigating the efficacy and safety of trimodulin (BT588) as add-on therapy to standard care in adult subjects with severe community-acquired pneumonia (sCAP).” BIOTEST Trial No. 996 (hereinafter called “**Trial**”). Purpose of the Trial is to evaluate the safety and

PŘÍLOHA D

DOHODA O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

podle čl. 28 Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR)

mezi společnostmi **Biotest AG**

Landsteinerstraße 5
63303 Dreieich
Německo

dále jen „**Biotest**“ nebo „**Správce údajů**“,

A

Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice Středočeského kraje, se sídlem Žižkova 146, 280 02 Kolín, Česká republika dále jen „**Místo provádění klinického hodnocení**“ nebo „**Zpracovatel údajů**“.

Společnost Biotest AG a Místo provádění klinického hodnocení jsou dále označovány jednotlivě jako „**Strana**“, resp. společně jako „**Strany**“.

Společnost Biotest pověřuje společnost IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika (dále jen „**IQVIA**“), aby jejím jménem a za ni vstoupila do závazků uvedených v této Dohodě.

Úvodní ustanovení

Biotest je farmaceutická společnost zabývající se objevováním, vývojem, výrobou a prodejem léčivých přípravků a je zadavatelem klinického hodnocení s názvem Randomizované, placebem kontrolované, dvojité zaslepené, multicentrické klinické hodnocení fáze III k posouzení účinnosti a bezpečnosti trimodulinu (přípravku BT588) u dospělých hospitalizovaných pacientů se závažnou komunitní pneumonií (sCAP), č. klinického hodnocení BIOTEST 996 (dále jen

efficacy of the investigational product Trimodulin. Under the terms of the Clinical Trial Agreement existing between IQVIA and the Processor relating to the conduct of the Trial (hereinafter: "Main Contract"), the Processor shall process personal data on behalf of the Controller.

The Processor (Study Staff and the Investigator) will collect personal data of Study Subjects and enter it in the electronic Case Report Form (eCRF) provided by the Controller. The Controller will evaluate the Study Data collected and stored in this eCRF.

This Data Processing Agreement is directed exclusively to the personal data in the eCRF. In all other respects, both parties are solely responsible for the processing of personal data within the scope of the Trial.

SECTION I

1) Clause 1 – Purpose and scope

- (a) The purpose of this Data Processing Agreement (the Agreement) is to ensure compliance with Article 28(3) and (4) 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 and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation).
- (b) The Controllers and Processors listed in Annex I have agreed to these Clauses in order to ensure compliance with Article 28(3) and (4) of Regulation (EU) 2016/679 and/or Article 29(3) and (4) of Regulation (EU) 2018/1725.
- (c) These Clauses apply to the processing of personal data as specified in Annex II.
- (d) Annexes I to IV are an integral part of the Clauses.
- (e) These Clauses are without prejudice to

„Studie“).

Účelem Studie je vyhodnotit bezpečnost a účinnost zkoušeného přípravku trimodulinu.

Na základě Smlouvy o provádění klinického hodnocení uzavřené mezi společnostmi IQVIA a Zpracovatelem údajů v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Hlavní smlouva“) zpracovává Zpracovatel údajů osobní údaje pro Správce údajů.

Zpracovatel údajů (Studijní tým a Zkoušející) bude shromažďovat osobní údaje Subjektů studie a zadávat je do elektronického záznamu subjektu hodnocení (eCRF), který mu poskytne Správce údajů. Správce údajů bude Studijní data a údaje shromažďované a zadávané do formulářů eCRF vyhodnocovat.

Tato Dohoda o zpracování osobních údajů se vztahuje výhradně na osobní údaje ve formulářích eCRF. Ve všech ostatních ohledech jsou za zpracování osobních údajů v rámci Studie odpovědné výhradně obě Strany.

ODDÍL I

1) Doložka 1 – Účel a oblast působnosti

- (a) Účelem této Dohody o zpracování osobních údajů (dále „Dohoda“) je zajistit soulad s článkem 28 odst. 3 a 4 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů).
- (b) Správci a zpracovatelé údajů uvedení v příloze I souhlasili s těmito doložkami, aby zajistili soulad s článkem 28 odst. 3 a 4 nařízení (EU) 2016/679, resp. článkem 29 odst. 3 a 4 nařízení (EU) 2018/1725.
- (c) Tyto doložky platí pro zpracování osobních údajů podle přílohy II.
- (d) Nedílnou součástí doložek jsou přílohy I až IV.
- (e) Těmito doložkami nejsou dotčeny

obligations to which the Controller is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

These Clauses do not by themselves ensure compliance with obligations related to international transfers in accordance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

2) Clause 2 – Invariability of the Clauses

- (a) The Parties undertake not to modify the Clauses, except for adding information to the Annexes or updating information in them.
- (b) This does not prevent the Parties from including the Agreement laid down in these Clauses in a broader contract, or from adding other clauses or additional safeguards provided that they do not directly or indirectly contradict the Clauses or detract from the fundamental rights or freedoms of data subjects.

3) Clause 3 – Interpretation

- (a) Where these Clauses use the terms defined in Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively, 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 or Regulation (EU) 2018/1725 respectively.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that runs counter to the rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or in a way that prejudices the fundamental rights or freedoms of the data subjects.

4) Clause 4 – Hierarchy

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

povinnosti, které se vztahují na Správce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725.

Tyto doložky samy o sobě nezajišťují splnění povinností souvisejících s předáváním údajů do zahraničí podle kapitoly V nařízení (EU) 2016/679, resp. podle nařízení (EU) 2018/1725.

2) Doložka 2 – Neměnnost doložek

- (a) Strany se zavazují, že s výjimkou doplnění informací do příloh nebo aktualizace informací v nich uvedených nebudou tyto doložky měnit.
- (b) To Stranám nebrání v tom, aby Dohodu stanovenou v těchto doložkách zahrnuly do širší smlouvy nebo doplnily další doložky nebo další záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo tím nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

3) Doložka 3 – Výklad

- (a) Pokud se v těchto doložkách používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679 nebo v nařízení (EU) 2018/1725, mají tyto pojmy stejný význam jako v příslušném nařízení.
- (b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725.
- (c) Tyto doložky nelze vykládat způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725 ani způsobem, který by poškozoval základní práva nebo svobody subjektů údajů.

4) Doložka 4 – Hierarchie

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

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES

ČLÁNEK II – POVINNOSTI STRAN

5) Clause 5 – Description of processing(s)

The details of the processing operations, in particular the categories of personal data and the purposes of processing for which the personal data is processed on behalf of the Controller, are specified in Annex II

6) Clause 6 – Obligations of the Parties

6.1. Instructions

- (a) The Processor shall process personal data only on documented instructions from the Controller, unless required to do so by Union or Member State law to which the Processor is subject. In this case, the Processor shall inform the Controller of that legal requirement before processing, unless the law prohibits this on important grounds of public interest. Subsequent instructions may also be given by the Controller throughout the duration of the processing of personal data. These instructions shall always be documented.
- (b) The Processor shall immediately inform the Controller if, in the Processor's opinion, instructions given by the Controller infringe Regulation (EU) 2016/679 / Regulation (EU) 2018/1725 or the applicable Union or Member State data protection provisions.

6.2. Purpose limitation

The Processor shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the processing, as set out in Annex II, unless it receives further instructions from the Controller.

6.3. Duration of the processing of personal data

Processing by the Processor shall only take place for the duration specified in Annex II.

5) Doložka 5 – Popis zpracování

Podrobnosti o činnostech zpracování, zejména kategorie osobních údajů a účely zpracování, pro které jsou osobní údaje pro Správce údajů zpracovávány, jsou uvedeny v Příloze II.

6) Doložka 6 – Povinnosti Stran

6.1 Pokyny

- (a) Zpracovatel údajů bude osobní údaje zpracovávat pouze na základě písemných pokynů Správce údajů, pokud zpracování nevyžadují právní předpisy Unie nebo členského státu, které se na něj vztahují. V takovém případě bude Zpracovatel údajů Správce údajů o takovém zákonném požadavku informovat ještě před zpracováním, ledaže by právní předpisy takové informování zakazovaly z důležitých důvodů veřejného zájmu. Po celou dobu zpracování osobních údajů může Správce údajů vydávat i následné pokyny. Také takové pokyny musejí mít vždy písemnou podobu.
- (b) Zpracovatel údajů neprodleně informuje Správce údajů, pokud podle jeho názoru pokyny Správce údajů porušují nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725 nebo příslušné právní předpisy Unie nebo členského státu o ochraně osobních údajů.

6.2 Omezení účelu

Zpracovatel údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel (účely) zpracování uvedený/vedené v příloze II, pokud od Správce údajů nedostane další pokyny.

6.3 Doba zpracování osobních údajů

Zpracování Zpracovatelem údajů bude probíhat pouze po dobu uvedenou v příloze II.

6.4. Security of processing

- (a) The Processor shall at least implement the technical and organisational measures specified in Annex III to ensure the security of the personal data. This includes protecting the data against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure, or access to the data (personal data breach). In assessing the appropriate level of security, the Parties shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purposes of processing and the risks involved for the data subjects.
- (b) The Processor shall grant access to the personal data undergoing processing to members of its personnel only to the extent strictly necessary for implementing, managing, and monitoring of the contract. The Processor shall ensure that persons authorised to process the personal data received have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

6.5. Sensitive data

If the processing 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 and offences ("sensitive data"), the Processor shall apply specific restrictions and/or additional safeguards.

6.6. Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The Processor shall deal promptly and adequately with inquiries from the Controller about the processing of data in accordance with these Clauses.

6.4 Zabezpečení zpracování

- (a) Zpracovatel údajů zavede minimálně technická a organizační opatření uvedená v příloze III a zajistí jimi bezpečnost osobních údajů. To zahrnuje ochranu údajů proti porušení zabezpečení, které vede k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění údajů (porušení zabezpečení osobních údajů). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení Strany řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů.
- (b) Zpracovatel údajů umožní přístup ke zpracovávaným osobním údajům svým zaměstnancům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro plnění, řízení a monitorování smlouvy. Zpracovatel zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat předávané osobní údaje zavázaly k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala odpovídající zákonná povinnost zachování důvěrnosti.

6.5. Citlivé údaje

Jestliže zpracování zahrnuje osobní údaje vypovídající o rasovém nebo etnickém původu, politických názorech, náboženském vyznání nebo filozofickém přesvědčení nebo členství v odborech, genetické údaje nebo biometrické údaje za účelem jedinečné identifikace fyzické osoby, údaje o zdravotním stavu či o sexuálním životě nebo sexuální orientaci fyzické osoby nebo údaje týkající se rozsudků v trestních věcech nebo trestných činů (dále jen „citlivé údaje“), Zpracovatel údajů uplatní zvláštní omezení a/nebo další záruky.

6.6. Dokumentace a plnění povinností

- (a) Strany musejí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- (b) Zpracovatel údajů bude neprodleně odpovídat na dotazy Správce údajů ohledně zpracování údajů podle těchto doložek.

- (c) The Processor shall make available to the Controller all information necessary to demonstrate compliance with the obligations that are set out in these Clauses and stem directly from Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725. At the Controller's request, the Processor shall also permit and contribute to audits of the processing activities covered by these Clauses, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance. In deciding on a review or an audit, the Controller may consider relevant certifications held by the Processor.
- (d) The Controller may choose to conduct the audit by itself or mandate an independent auditor. Audits may also include inspections at the premises or physical facilities of the Processor and shall, where appropriate, be carried out with reasonable notice.
- (e) The Parties shall make the information referred to in this Clause, including the results of any audits, available to the competent supervisory authority/ies on request.

6.7. Use of sub-Processors

- (a) The Processor shall not subcontract any of its processing operations performed on behalf of the Controller in accordance with these Clauses to a sub-Processor, without the Controller's prior specific written authorisation. The Processor shall submit the request for specific authorisation at least 4 weeks prior to the engagement of the sub-Processor in question, together with the information necessary to enable the Controller to decide on the authorisation. The list of sub-Processors authorised by the Controller can be found in Annex IV. The Parties shall keep Annex IV up to date.
- (b) Where the Processor engages a sub-Processor for carrying out specific processing activities (on behalf of the Controller), it shall do so by way of a contract which imposes on the sub-Processor, in

- (c) Zpracovatel údajů poskytne Správci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání splnění povinností stanovených těmito doložkami a vyplývajících přímo z nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725. Na žádost Správce údajů Zpracovatel údajů také umožní audity činností zpracování údajů podle těchto doložek v přiměřených intervalech nebo při zjištění náznaků možného nedodržování předpisů a bude při takových auditech poskytovat svoji součinnost. Při rozhodování o přezkumu nebo auditu může Správce údajů zohlednit příslušné certifikace získané Zpracovatelem údajů.
- (d) Správce údajů se může rozhodnout, zda audit provede sám, nebo zda jím pověří nezávislého auditora. Součástí auditu mohou být také inspekce v prostorách nebo fyzických zařízeních Zpracovatele údajů prováděné v případě potřeby na základě oznámení zaslaného v přiměřeném předstihu.
- (e) Informace uvedené v tomto článku, včetně výsledků případných auditů, poskytnou Strany na požádání příslušnému dozorovému úřadu.

6.7 Využití dílčích zpracovatelů

- (a) Bez předchozího výslovného souhlasu Správce údajů nesmí Zpracovatel údajů činnostmi zpracování prováděnými pro Správce údajů podle těchto doložek pověřovat dílčí zpracovatele. Žádost o zvláštní povolení musí Zpracovatel údajů předložit nejméně čtyři týdny před pověřením dílčího zpracovatele a uvést v ní nezbytné informace, aby Správce údajů mohl o povolení rozhodnout. Seznam dílčích zpracovatelů schválených Správcem údajů je uveden v příloze IV. Strany budou Přílohu IV aktualizovat.
- (b) Pokud Zpracovatel údajů pověří prováděním konkrétních činností zpracování (pro Správce) dílčího zpracovatele, učiní tak na základě smlouvy, která dílčímu zpracovateli uloží

substance, the same data protection obligations as the ones imposed on the data Processor in accordance with these Clauses. The Processor shall ensure that the sub-Processor complies with the obligations to which the Processor is subject pursuant to these Clauses and to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

- (c) At the Controller's request, the Processor shall provide a copy of such a sub-Processor agreement and any subsequent amendments to the Controller. To the extent necessary to protect business secret or other confidential information, including personal data, the Processor may redact the text of the agreement prior to sharing the copy.
- (d) The Processor shall remain fully responsible to the Controller for the performance of the sub-Processor's obligations in accordance with its contract with the Processor. The Processor shall notify the Controller of any failure by the sub-Processor to fulfil its contractual obligations.
- (e) The Processor shall agree a third-party beneficiary clause with the sub-Processor whereby - in the event the Processor has factually disappeared, ceased to exist in law or has become insolvent - the Controller shall have the right to terminate the sub-Processor contract and to instruct the sub-Processor to erase or return the personal data

6.8. International transfers

- (a) Any transfer of data to a third country or an international organisation by the Processor shall be done only on the basis of documented instructions from the Controller or in order to fulfil a specific requirement under Union or Member State law to which the Processor is subject and shall take place in compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725.
- (b) The Controller agrees that where the Processor engages a sub-Processor in accordance with Clause 7.7. for carrying out specific processing activities (on behalf of

v podstatě stejné povinnosti ohledně ochrany osobních údajů, jaké jsou uloženy Zpracovateli údajů těmito doložkami. Zpracovatel údajů zajistí, aby dílčí zpracovatel plnil povinnosti, které se na něj vztahují podle těchto doložek a podle nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725.

- (c) Zpracovatel údajů poskytne Správci údajů na jeho žádost kopii smlouvy s dílčím zpracovatelem a případných pozdějších dodatků k ní. Pokud to bude nezbytné pro ochranu obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může Zpracovatel údajů text smlouvy před předáním kopie upravit.
- (d) Plnou odpovědnost za plnění povinností dílčího zpracovatele podle jeho smlouvy se Zpracovatelem údajů nese i nadále Zpracovatel údajů. Zpracovatel údajů je povinen oznámit Správci údajů případné neplnění smluvních povinností ze strany dílčího zpracovatele.
- (e) Zpracovatel sjedná s dílčím zpracovatelem doložku o oprávněné třetí straně, podle níž bude mít Správce údajů v případě, že by Zpracovatel údajů fakticky zanikl, přestal právně existovat nebo se dostal do platební neschopnosti, právo vypovědět smlouvu s dílčím zpracovatelem a udělit dílčímu zpracovateli pokyn k vymazání nebo vrácení osobních údajů.

6.8 Předávání do zahraničí

- (a) Případné předávání údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci Zpracovatelem údajů smí probíhat pouze na základě písemných pokynů Správce údajů nebo za účelem splnění konkrétního požadavku podle právních předpisů Unie nebo členského státu vztahujících se na Zpracovatele údajů a musí být prováděno v souladu s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725.
- (b) Správce údajů souhlasí s tím, že pokud Zpracovatel údajů pověří prováděním konkrétních činností zpracování (pro

the Controller) and those processing activities involve a transfer of personal data within the meaning of Chapter V of Regulation (EU) 2016/679, the Processor and the sub-Processor can ensure compliance with Chapter V of Regulation (EU) 2016/679 by using standard contractual clauses adopted by the Commission in accordance with of Article 46(2) of Regulation (EU) 2016/679, provided the conditions for the use of those standard contractual clauses are met.

7) Clause 7 – Assistance to the Controller

- (a) The Processor shall promptly notify the Controller of any request it has received from the data subject. It shall not respond to the request itself, unless authorised to do so by the Controller.
- (b) The Processor shall assist the Controller in fulfilling its obligations to respond to data subjects' requests to exercise their rights, considering the nature of the processing. In fulfilling its obligations in accordance with (a) and (b), the Processor shall comply with the Controller's instructions.
- (c) In addition to the Processor's obligation to assist the Controller pursuant to Clause 8(b), the Processor shall furthermore assist the Controller in ensuring compliance with the following obligations, considering the nature of the data processing and the information available to the Processor:
 - (1) the obligation to carry out an assessment of the impact of the envisaged processing operations on the protection of personal data (a 'data protection impact assessment') where a type of processing is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons;
 - (2) the obligation to consult the competent supervisory authority/ies prior to processing where a data protection impact assessment indicates that the processing would result in a high risk in the absence of measures taken by the Controller to mitigate the risk;

Správce) podle bodu 7.7 dílčího zpracovatele a takové činnosti zpracování budou zahrnovat předávání osobních údajů ve smyslu kapitoly V nařízení (EU) 2016/679, mohou Zpracovatel údajů a dílčí zpracovatel zajistit soulad s kapitolou V nařízení (EU) 2016/679 použitím standardních smluvních doložek přijatých Komisí podle čl. 46 odst. 2 nařízení (EU) 2016/679, pokud budou splněny podmínky pro jejich použití.

7) Doložka 7 – Součinnost pro Správce údajů

- (a) Zpracovatel údajů bude Správce údajů neprodleně informovat o každé žádosti, kterou obdrží od Subjektů údajů. Bez pověření Správce údajů nebude na žádosti odpovídat sám.
- (b) Zpracovatel údajů bude Správci údajů poskytovat součinnost při plnění jeho povinností odpovídat na žádosti Subjektů údajů o uplatnění jejich práv s ohledem na povahu zpracování. Při plnění svých povinností podle písm. a) a b) se Zpracovatel údajů bude řídit pokyny Správce údajů.
- (c) Vedle povinnosti Zpracovatele údajů poskytovat Správci údajů součinnost podle doložky 8 písm. b) je Zpracovatel údajů povinen poskytovat Správci údajů svoji součinnost také při zajišťování souladu s následujícími povinnostmi, a to s ohledem na povahu zpracování údajů a informace, které má Zpracovatel údajů k dispozici:
 - (1) povinnost provést posouzení dopadu plánovaných činností zpracování na ochranu osobních údajů (tzv. posouzení vlivu na ochranu osobních údajů), pokud bude pravděpodobné, že určitý druh zpracování by mohl mít za následek vysoké riziko pro práva a svobody fyzických osob;
 - (2) povinnost obrátit se ještě před zpracováním údajů na příslušný dozorový úřad / úřady, pokud

- (3) the obligation to ensure that personal data is accurate and up to date, by informing the Controller without delay if the Processor becomes aware that the personal data it is processing is inaccurate or has become outdated;
- (4) the obligations in Article 32 of Regulation (EU) 2016/679.
- (d) The Parties shall set out in Annex III the appropriate technical and organisational measures by which the Processor is required to assist the Controller in the application of this Clause as well as the scope and the extent of the assistance required.

z posouzení vlivu na ochranu osobních údajů vyplývá, že zpracování by vedlo k vysokému riziku, jestliže by Správce údajů nepřijal opatření ke zmírnění rizika;

- (3) povinnost zajistit přesnost a aktuálnost osobních údajů tím, že neprodleně informuje Správce údajů, pokud zjistí, že zpracovávané osobní údaje jsou nepřesné nebo zastaralé;
- (4) povinnosti uvedené v čl. 32 nařízení (EU) 2016/679.

(d) V příloze III stanoví Strany vhodná technická a organizační opatření, kterými je Zpracovatel údajů povinen pomáhat Správci údajů při uplatňování tohoto článku, včetně účelu a rozsahu požadované součinnosti.

8) **Clause 8 – Notification of personal data breach**

In the event of a personal data breach, the Processor shall cooperate with and assist the Controller for the Controller to comply with its obligations under Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2016/679 or under Articles 34 and 35 of Regulation (EU) 2018/1725, where applicable, considering the nature of processing and the information available to the Processor.

8.1 Data breach concerning data processed by the Controller.

In the event of a personal data breach concerning data processed by the Controller, the Processor shall assist the Controller:

- (a) in notifying the personal data breach to the competent supervisory authority/ies, without undue delay after the Controller has become aware of it, where relevant/(unless the personal data breach is unlikely to result in a risk to the rights and freedoms of natural persons);
- (b) in obtaining the following information which, pursuant to Article 33(3) of Regulation (EU) 2016/679, shall be stated in the Controller's notification, and must at least include:

8) **Doložka 8 – Oznámení o porušení zabezpečení osobních údajů**

V případě porušení zabezpečení osobních údajů bude Zpracovatel údajů spolupracovat se Správcem údajů a poskytne mu součinnost při plnění jeho povinností podle čl. 33 a 34 nařízení (EU) 2016/679, resp. čl. 34 a 35 nařízení (EU) 2018/1725, s ohledem na povahu zpracování a informace, které má Zpracovatel údajů k dispozici.

8.1 Porušení ochrany zabezpečení týkající se údajů zpracovávaných Správcem údajů

V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se údajů zpracovávaných Správcem údajů je Zpracovatel údajů povinen poskytnout Správci údajů svoji součinnost:

- (a) při ohlašování porušení zabezpečení osobních údajů příslušnému dozorovému úřadu/úřadům bez zbytečného odkladu poté, co se o něm Správce údajů dozví, je-li to relevantní (ledaže bude nepravděpodobné, že by porušení zabezpečení osobních údajů mělo za následek riziko pro práva a svobody fyzických osob);
- (b) při získávání následujících informací, které musejí být podle čl. 33 odst. 3

- (1) the nature of the personal data including where possible, the categories and approximate number of data subjects concerned and the categories and approximate number of personal data records concerned;
- (2) the likely consequences of the personal data breach;
- (3) the measures taken or proposed to be taken by the Controller to address the personal data breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.

- (c) in complying, pursuant to Article 34 of Regulation (EU) 2016/679, with the obligation to communicate without undue delay the personal data breach to the data subject, when the personal data breach is likely to result in a high risk to the rights and freedoms of natural persons.

8.2 Data breach concerning data processed by the Processor.

In the event of a personal data breach concerning data processed by the Processor, the Processor shall notify the Controller without undue delay after the Processor having become aware of the breach. Such notification shall contain, at least:

- (a) a description of the nature of the breach (including, where possible, the categories and approximate number of data subjects and data records concerned);
- (b) the details of a contact point where more information concerning the personal data breach can be obtained;

nařízení (EU) 2016/679 uvedeny v oznámení Správce údajů, a to minimálně těchto údajů:

- (1) povaha porušení zabezpečení osobních údajů a pokud možno kategorie a přibližný počet dotčených subjektů údajů a kategorie a přibližný počet dotčených záznamů osobních údajů;
- (2) pravděpodobné důsledky porušení zabezpečení osobních údajů;
- (3) opatření přijatá nebo navržená Správcem údajů s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

Pokud není možné poskytnout všechny tyto informace najednou, musí počáteční oznámení obsahovat informace, které budou v té době známy, a další informace musejí být poskytnuty bez zbytečného odkladu, jakmile budou získány.

- (c) při plnění povinnosti podle čl. 34 nařízení (EU) 2016/679 bez zbytečného odkladu oznámí porušení zabezpečení osobních údajů subjektu údajů, pokud bude pravděpodobné, že porušení zabezpečení osobních údajů povede k vysokému riziku pro práva a svobody fyzických osob.

8.2 Porušení ochrany zabezpečení týkající se údajů zpracovávaných Zpracovatelem údajů

V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se údajů zpracovávaných Zpracovatelem údajů oznámí Zpracovatel údajů takové porušení Správci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozví. Oznámení musí obsahovat alespoň tyto údaje:

- (a) popis povahy porušení (pokud možno včetně kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a záznamů údajů);
- (b) údaje o kontaktním místě, kde lze získat další informace týkající se porušení

- (c) its likely consequences and the measures taken or proposed to be taken to address the breach, including to mitigate its possible adverse effects.

Where, and insofar as, it is not possible to provide all this information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.

The Parties shall set out in Annex III all other elements to be provided by the Processor when assisting the Controller in the compliance with the Controller's obligations under Articles 33 and 34 of Regulation (EU) 2016/679.

SECTION III – FINAL PROVISIONS

9) **Clause 9 – Non-compliance with the Clauses and termination**

- (a) Without prejudice to any provisions of Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725, in the event that the Processor is in breach of its obligations under these Clauses, the Controller may instruct the Processor to suspend the processing of personal data until the latter complies with these Clauses or the contract is terminated. The Processor shall promptly inform the Controller in case it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- (b) The Controller shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data in accordance with these Clauses if:
 - (1) the processing of personal data by the Processor has been suspended by the Controller pursuant to point (a) and if compliance with these Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month following suspension;
 - (2) the Processor is in substantial or persistent breach of these Clauses or its obligations under Regulation (EU)

zabezpečení osobních údajů;

- (c) pravděpodobné důsledky a opatření přijatá nebo navržená s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení osobních údajů, včetně případných opatření ke zmírnění možných nepříznivých dopadů.

Pokud není možné poskytnout všechny tyto informace najednou, musí počáteční oznámení obsahovat informace, které budou v té době známy, a další informace musejí být poskytnuty bez zbytečného odkladu, jakmile budou získány. V příloze III stanoví Strany všechny další požadavky na součinnost poskytovanou Zpracovatelem údajů. Správci údajů při plnění jeho povinností podle čl. 33 a 34 nařízení (EU) 2016/679.

ODDÍL III – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

9) **Doložka 9 – Nedodržení doložek a vypovězení**

- (a) Aniž by tím byla dotčena ustanovení nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725, může Správce údajů v případě, že Zpracovatel údajů poruší své povinnosti podle těchto doložek, udělit Zpracovateli údajů pokyn, aby pozastavil zpracování osobních údajů, dokud opět nebude splňovat tyto doložky nebo případně dokud nebude vypovězena smlouva. Zpracovatel údajů bude Správce údajů neprodleně informovat, pokud nebude z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržovat.
- (b) Správce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - (1) Správce údajů pozastaví zpracování osobních údajů Zpracovatelem údajů podle písm. a) a dodržování těchto doložek nebude obnoveno v přiměřené lhůtě, nejpozději do jednoho měsíce po pozastavení zpracování;
 - (2) Zpracovatel údajů podstatně nebo trvale porušuje tyto doložky nebo

2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725;

(3) the Processor fails to comply with a binding decision of a competent court or the competent supervisory authority/ies regarding its obligations pursuant to these Clauses or to Regulation (EU) 2016/679 and/or Regulation (EU) 2018/1725.

(c) The Processor shall be entitled to terminate the contract insofar as it concerns processing of personal data under these Clauses where, after having informed the Controller that its instructions infringe applicable legal requirements in accordance with Clause 7.1 (b), the Controller insists on compliance with the instructions.

(d) Following termination of the contract, the Processor shall, at the choice of the Controller, delete all personal data processed on behalf of the Controller and certify to the Controller that it has done so, or, return all the personal data to the Controller and delete existing copies unless Union or Member State law requires storage of the personal data. Until the data is deleted or returned, the Processor shall continue to ensure compliance with these Clauses.

Annexes:

Annex I List of parties.

Annex II Description of the processing

Annex III Technical and organisational measures including technical and organisational measures to ensure the security of the data

Annex IV List of sub-Processors

své povinnosti podle nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725;

(3) Zpracovatel údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo příslušného dozorového úřadu týkající se jeho povinností podle těchto doložek nebo nařízení (EU) 2016/679, resp. nařízení (EU) 2018/1725.

(c) Zpracovatel údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v jakém se týká zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud bude Správce údajů i poté, co je Zpracovatelem údajů v souladu s ustanovením bodu 7.1 písm. b) informován, že jeho pokyny porušují platné právní požadavky, trvat na dodržování takových pokynů.

(d) Po vypovězení smlouvy Zpracovatel údajů podle uvážení Správce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané pro Správce údajů a potvrdí Správci údajů, že tak učinil, nebo vrátí všechny osobní údaje Správci údajů a vymaže existující kopie, ledaže právní předpisy Unie nebo členského státu vyžadují, aby osobní údaje nadále uchovával. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, je Zpracovatel údajů povinen nadále zajišťovat dodržování těchto doložek.

Přílohy:

Příloha I Seznam stran

Příloha II Popis zpracování

Příloha III Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů

Příloha IV Seznam dílčích zpracovatelů

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., in the name of **Biotest AG** / Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. jménem **Biotest AG**

Acknowledged and agreed by **Oblastní nemocnice Kolín, a. s.**, nemocnice Středočeského kraje: / na důkaz souhlasu připojuje svůj podpis oprávněný zástupce

Oblastní nemocnice Kolín, a. s., nemocnice
Středočeského kraje:

Name/ Jméno:

By/ Jméno:

Signature/ Podpis:

Signature/ Podpis:

Director / ředitel

Date/ Datum:

Date/ Datum:

ANNEX I – List of parties

PŘÍLOHA I – Seznam stran

Controller(s):

Správce/správci údajů:

Name: **Biotest AG**
Address: Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich,
Germany
Legal Department
Data Protection Officer: [REDACTED]
E-Mail Address: [REDACTED]

Jméno: **Biotest AG**
Adresa: Biotest AG, Landsteinerstraße 5,
63303 Dreieich, Německo
Právní oddělení
Pověřenec pro ochranu osobních údajů:
[REDACTED]
E-mailová adresa: [REDACTED]

Processor(s): *[Identity and contact details of the Processor(s) and, where applicable, of the Processor's data protection officer]*

Zpracovatel/zpracovatelé údajů: *[Totožnost a kontaktní údaje zpracovatele (zpracovatelů) a případně pověření pro ochranu osobních údajů zpracovatele údajů]*

Name: [REDACTED]
Address: Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
nemocnice Středočeského kraje, Žižkova 146,
280 02 Kolín 3

Jméno: [REDACTED]
Adresa: Oblastní nemocnice Kolín, a.s.
nemocnice Středočeského kraje, Žižkova 146,
280 02 Kolín 3

ANNEX II – Description of the processing

PŘÍLOHA II – Popis zpracování

1. Categories of data subjects whose personal data is processed.

- Study Subjects
- Investigators and other Study Staff
- Biotest employees and contracted service providers, e.g., CROs and central laboratories

1. Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se zpracovávají

- Subjekty studie
- Zkoušející a další členové studijního týmu
- Zaměstnanci společnosti Biotest a smluvní poskytovatelé služeb, např. CRO a centrální laboratoře

2. Categories of personal data processed.

- Contact Details, CV's, Financial Disclosure Form, Training Qualifications of Investigators and Study Staff

3. Sensitive data processed (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.

Pseudonymised health data of Study Subjects:

- Demographic information of Study Subjects included in Medical Records available at the Site and collected during the Trial, i.e.(possibly) date of birth and/or age,
 - (possibly) initials,
 - personal identification number assigned to Study Subjects participating in the Trial,
 - (possibly) description of characteristics of physical features of the body including sex, origin.
- Health data of Study Subjects included in Medical Records available at the Site and collected during the Trial, i.e.
 - Admission/discharge to hospital and intensive care unit
 - (Relevant elements of) medical history,
 - Health data including clinical test results, vital status, laboratory tests, diagnosis, treatment, prescription/non-prescription drugs, physiologic monitoring data, hospitalization, and quality of life, blood group, respiratory status, blood gas analysis, oxygen supply, survival status and (possible) ultrasonography.
 - (possibly) race and ethnicity where so relevant for the Trial

4. Nature of the processing

The Nature of the data processing on behalf of the Controller is regulated in the Main Contract.

2. Kategorie zpracovávaných osobních údajů

- Kontaktní údaje, životopisy, formulář pro zveřejnění informací o finančních vztazích, kvalifikace zkoušejících a členů studijního týmu

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

Pseudonymizované zdravotní údaje subjektů studie:

- Demografické údaje subjektů studie uvedené ve zdravotních záznamech v místě provádění klinického hodnocení a shromažďované během studie, např. (případně) datum narození a/nebo věk,
 - (případně) iniciály,
 - osobní identifikační číslo přidělené subjektům studie účastnícím se studie,
 - (případně) popis charakteristik fyzických znaků těla včetně pohlaví, původu
- Zdravotní údaje subjektů studie uvedené ve zdravotnické dokumentaci v místě provádění klinického hodnocení a shromažďované během studie, např.
 - Hospitalizace / propuštění do nemocnice a na jednotku intenzivní péče
 - (Relevantní součásti) anamnézy
 - Zdravotní údaje, např. výsledky klinických vyšetření, hodnoty základních životních funkcí, výsledky laboratorních rozborů, diagnóza, léčba, léky na předpis a volně prodejné léky, údaje o monitorování fyziologických funkcí, hospitalizace a kvalita života, krevní skupina, respirační funkce, rozbor krevních plynů, zásobování kyslíkem, stav přežití a (případně) ultrazvuková vyšetření
 - (Případně) rasa a etnický původ,

5. Purpose(s) for which the personal data are processed on behalf of the Controller.

pokud je to pro studii relevantní

The personal data will be processed exclusively for the purpose of conducting the Trial and obtaining marketing authorization for the Investigational Product.

6. Duration of the processing

Medical Records and Study Data will be retained as follows:

subject to the consent form signed by the subject and, in any case, for the longer of the following two periods: (a) at least 2 (two) years after the last approval of a Marketing Authorization Application for the Investigational Product in an ICH Region and until no Marketing Authorization Applications are pending in an ICH Region; or (b) at least 2 (two) years after the official discontinuation of clinical development of the Investigational Product.

The documents should be retained for a longer period, if required by applicable regulatory requirements or by an agreement with the Sponsor, in accordance with the informed consent of the Study Subject.

4. Povaha zpracování

Povaha zpracování údajů pro správce je upravena v hlavní smlouvě.

5. Účel/účely, pro který/ktelé jsou osobní údaje pro správce údajů zpracovávány

Osobní údaje budou zpracovávány výhradně za účelem provádění studie a k získání registrace hodnoceného přípravku.

6. Doba trvání zpracování

Zdravotní záznamy a studijní data a údaje budou uchovávány takto:

na základě souhlasu podepsaného subjektem a vždy (a) minimálně 2 (dva) roky po posledním rozhodnutí o registraci hodnoceného přípravku v regionu ICH, dokud v regionu ICH nebude projednávána žádná další žádost o registraci, resp. (b) minimálně 2 (dva) roky po oficiálním ukončení klinického vývoje hodnoceného přípravku.

Dokumenty ale bude nutné uchovávat delší dobu, pokud to budou vyžadovat příslušné požadavky kontrolních úřadů nebo smlouva se zadavatelem, a to v souladu s informovaným souhlasem získaným od subjektu studie.

ANNEX III – Technical and organisational measures including technical and organisational measures to ensure the security of the data

PŘÍLOHA III – Technická a organizační opatření včetně technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení údajů

1. Physical access

Measures to prevent unauthorized persons from gaining access to facilities where the personal data is processed or used:

1. Fyzický přístup

Opatření, která zabrání neoprávněným osobám v přístupu do zařízení, kde jsou osobní údaje zpracovávány nebo používány:

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Alarm systém/ Bezpečnostní systém (alarm)	<input checked="" type="checkbox"/> Key regulation / list / Správa klíčů / seznam osob s klíčem
<input checked="" type="checkbox"/> Automatic access control systém/ Automatický systém kontroly přístupu	<input checked="" type="checkbox"/> Reception / Gatekeeper/ Recepce / vrátnice
<input checked="" type="checkbox"/> Smart cards / transponder systems/ Chytré karty / transpondérové systémy	<input checked="" type="checkbox"/> Visitors 'book/ Kniha návštěv/
<input checked="" type="checkbox"/> Security locks/ Bezpečnostní zámky	<input checked="" type="checkbox"/> Employee / visitor badges/ Visačky/jmenovky

	pro zaměstnance / návštěvy
<input checked="" type="checkbox"/> Manual locking systém/ Uzamykací systém s kódem	<input checked="" type="checkbox"/> Visitors accompanied by employees/ Doprovázení návštěv zaměstnanci
<input checked="" type="checkbox"/> Locking system with code/ Systém ručních zámků	
<input checked="" type="checkbox"/> Doorbell system with camera Zvonkový systém s kamerou	
<input checked="" type="checkbox"/> Video surveillance of entrances/Kamerový dohled u vstupů	

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

2. Logical access

Measures to prevent data processing systems from being used without authorization:

2. Logický přístup

Opatření, která brání používání systémů zpracování údajů bez oprávnění:

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures / Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Login (username + password)/ Přihlašování (uživatelské jméno + heslo)	<input checked="" type="checkbox"/> User permission management/ Správa uživatelských oprávnění
<input checked="" type="checkbox"/> Password consists of a minimum of 8 characters and capital and small letters, numbers and special number/ Heslo se skládá minimálně z 8 znaků a velkých a malých písmen, číslic a zvláštního znaku	<input checked="" type="checkbox"/> Create user profiles/ Vytvoření uživatelských profilů
<input checked="" type="checkbox"/> Password requirements technically enforced/ Požadavky na hesla jsou vynucována technickými prostředky	<input checked="" type="checkbox"/> Password Policy/ Zásady používání hesel
<input checked="" type="checkbox"/> Blocking the login process after a specified number of attempts/ Blokování přihlášení po zadaní určitého počtu nesprávných pokusů	<input type="checkbox"/> Central password assignment/Centrální přidělování hesla
<input checked="" type="checkbox"/> WLAN encryption and password/ Šifrování sítě Wi-Fi a heslo pro přístup do sítě Wi-Fi	<input checked="" type="checkbox"/> IT Usage Policy/ Zásady používání IT
<input checked="" type="checkbox"/> Automatic desktop lock/ Automatický zámek plochy	<input type="checkbox"/> Are data relating to the controller being processed in Home Office? / Jsou údaje pro správce údajů zpracovávány na dálku (z domova)?
<input checked="" type="checkbox"/> Use of VPN for remote access/ Používání sítě VPN pro vzdálený přístup	<input checked="" type="checkbox"/> Ensuring compliance with the technical and organizational measures in Home Office/ Zajištění dodržování technických a organizačních opatření při práci z domova
<input checked="" type="checkbox"/> Firewalls on all clients/ Firewall u všech klientů	
<input checked="" type="checkbox"/> Anti-Virus-Software on all clients/ Antivirový program u všech klientů	
<input checked="" type="checkbox"/> Encryption of notebooks/ Šifrování notebooků	

<input type="checkbox"/> Encryption of data carriers/ Šifrování datových nosičů	
<input type="checkbox"/> Locking external interfaces (USB)/ Blokování externích rozhraní (USB)	
<input checked="" type="checkbox"/> Patch Management/ Řízení bezpečnostních aktualizací	

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

3. Authorization

Measures to ensure that persons authorized to use a data processing system have access only to those data they are authorized to access, and that personal data cannot be read, copied, modified or removed without authorization during processing, use or after recording.

3. Oprávnění

Opatření, která zajišťují, aby osoby oprávněné k používání systému zpracování údajů měly přístup pouze k údajům, k nimž mají právo přístupu, a že osobní údaje nelze v průběhu zpracování nebo používání nebo po uložení číst, kopírovat, upravovat nebo odstraňovat bez oprávnění

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> File shredder min. recommended security level P-4 (DIN 66399)/ Skartovačka dokumentů, min. doporučená úroveň bezpečnosti P-4 (DIN 66399)	<input checked="" type="checkbox"/> Use of authorization concept / Používání systému oprávnění
<input type="checkbox"/> Physical deletion of data carriers/ Fyzické mazání datových nosičů	<input checked="" type="checkbox"/> User IDs and authorizations are assigned only on the basis of actual need and necessity for task fulfilment (need-to-know)/ Uživatelská jména a oprávnění jsou přidělována pouze podle skutečné potřeby a nezbytnosti pro plnění úkolů (v nezbytně nutném rozsahu)
<input checked="" type="checkbox"/> Logging of accesses to applications, specifically when entering, changing, and deleting data/ Zaznamenávání přístupů k aplikacím, zejména při zadávání, změně a mazání dat	<input checked="" type="checkbox"/> Each user ID is unique and assigned to a person/ Každé uživatelské jméno je jedinečné a je přiřazeno jedné osobě
	<input checked="" type="checkbox"/> Regular review of employees' authorizations/ Pravidelná kontrola oprávnění zaměstnanců
	<input checked="" type="checkbox"/> Minimum number of administrators/ Minimální počet správců
	<input checked="" type="checkbox"/> Restrictive assignment of rights for outsourcing service providers (need-to-know / Restriktivní přidělování oprávnění poskytovatelům externích služeb (v nezbytně nutném rozsahu)

	<input type="checkbox"/> Precise regulations for the secure deletion and destruction of information requiring protection prior to disposal/ Přesné předpisy pro bezpečné mazání a likvidaci informací vyžadujících ochranu před likvidací
	<input checked="" type="checkbox"/> Employees are informed about necessary measures regarding the secure destruction and deletion of personal data/ Zaměstnanci jsou seznámeni s nezbytnými opatřeními týkajícími se bezpečné likvidace a mazání osobních údajů

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

4. Separation

Measures to ensure that data collected for different purposes can be processed separately.

4. Oddělení

Opatření, která zajišťují, že údaje shromažďované pro různé účely mohou být zpracovávány odděleně:

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Physical separation of client data from other data (systems / databases / data carriers) / Fyzické oddělování klientských dat od ostatních dat (systémů / databází / nosičů dat).	<input type="checkbox"/> Authorization concept/ Koncept autorizace
<input checked="" type="checkbox"/> Only administrators have access to administrative functions and interfaces/ Přístup k funkcím správy a rozhraním mají pouze správci.	<input checked="" type="checkbox"/> Restrictive user and group ID assignment of database rights/ Omezující přidělování práv k databázím ID uživatelů a skupin

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

5. Transfer

Measures to ensure that personal data cannot be read, copied, altered or removed by unauthorized persons during electronic transmission or while being transported or stored on data media, and that it is possible to verify and establish to which entities personal data are intended to be transmitted by data transmission equipment.

5. Předávání

Opatření, která zajistí, že osobní údaje nemohou být během elektronického přenosu nebo při předávání a uchovávání na datových nosičích čteny, kopírovány, pozměňovány nebo odstraňovány neoprávněnými osobami a že je možné ověřit a zjistit, kterým subjektům mají být osobní údaje prostřednictvím zařízení pro přenos dat předány.

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> E-mail encryption: TLS/ Šifrování e-mailové komunikace: TLS	<input type="checkbox"/> Secure transport container for data media/ Zabezpečený přepravní kontejner na datová média
<input type="checkbox"/> E-mail encryption: End-to-End (S/MIME, Open PGP)/ Šifrování e-mailové komunikace: koncové šifrování (S/MIME, Open PGP)	<input type="checkbox"/> Careful selection of transport personnel and vehicles/ Pečlivý výběr pracovníků a vozidel pro přepravu
<input checked="" type="checkbox"/> Provision via encrypted connections such as sftp, https and secure cloudstores/ Poskytování prostřednictvím šifrovaných připojení, např. sftp, https a zabezpečených cloudových úložišť	
<input checked="" type="checkbox"/> Protection mechanisms set up against DoS attacks on e-mail servers/ Nastavení ochranných mechanismů proti útokům DoS na e-mailové servery	

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

6. Availability

6. Dostupnost

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Fire and smoke detection systems/ Systémy detekce požáru a kouře	<input checked="" type="checkbox"/> Backup concept/ Systém zálohování
<input type="checkbox"/> Fire extinguisher server room/ Hasící přístroj v serverovně	<input type="checkbox"/> Regular check of recoverability from backups/ Pravidelná kontrola obnovitelnosti ze záloh
<input checked="" type="checkbox"/> Server room air-conditioning/ Klimatizace v serverovně	<input checked="" type="checkbox"/> Storage of backup media in a safe place outside the server room/ Ukládání záložních médií na bezpečném místě mimo serverovnu
<input checked="" type="checkbox"/> Server room monitoring temperature and humidity/ Sledování teploty a vlhkosti v serverovně	<input type="checkbox"/> No sanitary connections in or above the server room/ Žádné sanitární rozvody v serverovně nebo nad serverovnou
<input checked="" type="checkbox"/> Alarm message in case of unauthorized access to server room/ Varování v případě neoprávněného přístupu do serverovny	
<input checked="" type="checkbox"/> UPS system/ Systém UPS	
<input checked="" type="checkbox"/> RAID system / hard disk mirroring/ Systém RAID / zrcadlení pevných disků	
<input type="checkbox"/> Video surveillance server room/ Kamerový dohled v serverovně	

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

7. Data Protection Management

7. Řízení ochrany dat

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Regular review of the effectiveness of the technical protective measures/ Pravidelné přezkoumávání účinnosti technických ochranných opatření	<input checked="" type="checkbox"/> Data Protection Officer/ Pověřenec pro ochranu osobních údajů
<input checked="" type="checkbox"/> Central documentation of all data protection procedures and regulations with access for employees according to Need / authorization (e.g., Wiki, Intranet ...)/ Centrální dokumentace všech postupů a předpisů na ochranu údajů s přístupem pro zaměstnance podle potřeby/ oprávnění (např. na Wiki, na intranetu apod.)	<input checked="" type="checkbox"/> Regular trainings for employees regarding data protection/ Pravidelná školení zaměstnanců o ochraně osobních údajů
	<input checked="" type="checkbox"/> Employees obliged to confidentiality/ Zaměstnanci jsou povinni zachovávat mlčenlivost
	<input checked="" type="checkbox"/> Processes for data protection incidents/ Postupy pro případy narušení ochrany dat

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

8. Incident Response Management

8. Řízení reakce na incidenty

Measures to support security breach response and data breach processes./ Opatření na podporu reakce na porušení zabezpečení údajů a postupů při porušení zabezpečení údajů

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Regular updates of the firewall/ Pravidelné aktualizace firewallu	<input checked="" type="checkbox"/> Documented process for detecting and reporting security incidents / data breaches (also with regard to reporting obligation to supervisory authority)/ Písemný postup pro zjišťování a hlášení bezpečnostních incidentů / porušení zabezpečení údajů (také s ohledem na ohlašovací povinnost vůči dozorovému úřadu)

<input checked="" type="checkbox"/> Use of spam filter and regular updating/ Používání spamového filtru a pravidelné aktualizace	<input checked="" type="checkbox"/> Formalized procedure for handling security incidents/ Formalizovaný postup pro řešení bezpečnostních incidentů
<input checked="" type="checkbox"/> Use of virus scanner and regular updating/ Používání virového skeneru a pravidelné aktualizace	<input checked="" type="checkbox"/> Documentation of security incidents and data breaches/ Dokumentace bezpečnostních incidentů a porušení zabezpečení dat
	<input type="checkbox"/> Emergency plan/ Plán pro nouzové situace

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

9. Order control

Measures to ensure that personal data processed on behalf of the Controller can only be processed in accordance with the Controller's instructions?

9. Kontrola pokynů

Opatření zajišťující, že osobní údaje zpracovávané pro správce údajů mohou být zpracovávány pouze v souladu s pokyny správce údajů?

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
	<input checked="" type="checkbox"/> Only use of trained staff who have been committed to the confidentiality of personal data/ Používání pouze vyškolených pracovníků, kteří se zavázali k zachování důvěrnosti osobních údajů
	<input checked="" type="checkbox"/> Selection of processors under due diligence aspects (especially with regard to data protection and data security)/ Výběr zpracovatelů údajů podle hledisek náležité péče (zejména s ohledem na ochranu a bezpečnost údajů)
	<input checked="" type="checkbox"/> Conclusion of the necessary data processing agreement on data processing or EU standard contractual clauses/ Uzavření nezbytné dohody o zpracování údajů nebo standardních smluvních doložek EU
	<input type="checkbox"/> Written instructions to sub-processors/ Písemné pokyny pro dílčí zpracovatele
	<input checked="" type="checkbox"/> Ensuring the destruction of data after termination of the contract/ Zajištění likvidace dat po ukončení smlouvy
	<input type="checkbox"/> In the case of longer collaboration: ongoing review of the contractor and its level of protection/ V případě dlouhodobější spolupráce: průběžná kontrola dodavatele a úrovně jeho ochrany

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne.

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

10. Data subject rights

Measures to ensure support for the controller in the fulfillment of the data subject rights in particular regarding the rectification, restriction of the processing and erasure, notification and exchange of information

10. Práva subjektů údajů

Opatření k zajištění podpory správce údajů při uplatňování práv subjektu údajů, zejména pokud jde o opravu, omezení zpracování a výmaz, oznamovací povinnost a výměnu informací

Technical measures/ Technická opatření	Organisational measures/ Organizační opatření
<input checked="" type="checkbox"/> Availability of data record in a structured, commonly used and machine-readable format/ Dostupnost datového záznamu ve strukturovaném, běžně používaném a strojově čitelném formátu	<input checked="" type="checkbox"/> Process to meet the Data Subjects Rights/ Postup pro uplatňování práv subjektů údajů

Other measures:/ Další opatření:

Yes/ ano No/ ne

If yes, please describe:/ Pokud ano, upřesněte:

ANNEX IV – List of sub-Processors

The processor does not commission subcontractors.

PŘÍLOHA IV – Seznam dílčích zpracovatelů

Zpracovatel nepověřuje subdodavatele.

ATTACHMENT E

DATA PROTECTION INFORMATION FOR MEMBERS OF A CLINICAL TRIAL SITE

With this data protection information, Biotest would like to inform you about how Biotest is handling your data. This information explains how and for what purposes Biotest processes your personal data and what rights and options you have in accordance with the General Data Protection Regulation (GDPR).

1. What personal data is concerned?

- Curriculum Vitae
- ICH GCP training certificates
- Clinical Trial experience
- Financial Disclosure Form
- Contact Details (phone number, email-

PŘÍLOHA E

SDĚLENÍ KE ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ PRACOVNÍKY MÍSTA PROVÁDĚNÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ

V tomto sdělení ke zpracování osobních údajů by vás společnost Biotest ráda informovala o tom, jak s vašimi údaji nakládá. Je v něm vysvětleno, jak a pro jaké účely společnost Biotest vaše osobní údaje zpracovává a jaká máte práva a možnosti podle Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR).

1. Jakých osobních údajů se to týká?

- Životopis
- Certifikát o absolvování školení ke správné klinické praxi podle ICH
- Zkušenosti s klinickými hodnoceními
- Formulář pro zveřejnění informací

address, business-address)

2. What are personal data processed for (purpose)?

- Use of your personal data in Biotest's clinical trial database and/or registration of clinical trials in public databases (e.g., www.clinicaltrials.gov) to comply with any applicable regulatory requirements.
- Disclosure of your personal data with third parties to comply with any applicable regulatory requirements (including disclosing such data with a Regulatory Agency, Ethics Committee, etc.).
- The retention of your personal data in Biotest's computerized systems and databases for as long as the retention is necessary to comply with applicable regulatory requirements related to clinical trials.

3. Legal basis for the processing

As the processing of your personal data for the aforementioned purposes is necessary to maintain the existing business relationship between you and Biotest, or to take steps prior to entering into a contract, the primary legal basis for the data processing is Art. 6 (1) letter b GDPR.

The legal basis for possible compliance activities is Art. 6 (1) letter c and Art. 6(1) letter f GDPR, as the processing of the personal data concerned may be necessary for our legitimate interest. Biotest has a legitimate interest to be notified of relevant breaches and to verify compliance with applicable laws.

Art. 6 (1) (c) GDPR may also apply if Biotest needs to process your personal data to comply with a legal obligation.

To the extent that your personal data is required for the conclusion of a contract or for an existing business relationship between you and Biotest, you are generally obliged to provide Biotest with your personal data. If you decide not to provide Biotest with your personal data, this will

o finančních vztahů

- Kontaktní údaje (telefon, e-mailová adresa, adresa pracoviště)

2. Proč (za jakým účelem) jsou osobní údaje zpracovávány?

- Použití vašich osobních údajů v databázi klinických hodnocení společnosti Biotest nebo registrace klinických hodnocení ve veřejných databázích (např. www.clinicaltrials.gov) za účelem splnění případných požadavků kontrolních úřadů.
- Poskytnutí vašich osobních údajů třetím stranám za účelem splnění požadavků kontrolních úřadů (např. sdělení údajů kontrolnímu úřadu, etické komisi atd.).
- Uchování vašich osobních údajů v počítačových systémech a databázích společnosti Biotest po nezbytnou dobu ke splnění požadavků kontrolních úřadů na klinická hodnocení.

3. Právní základ zpracování

Protože zpracování osobních údajů pro výše uvedené účely je nezbytné k udržení stávajícího obchodního vztahu mezi vámi a společností Biotest nebo k provedení určitých kroků ještě před uzavřením smlouvy, je hlavním právním základem pro zpracování údajů čl. 6 odst. 1 písm. b) nařízení GDPR.

Právním základem pro případné činnosti týkající se dodržování předpisů je čl. 6 odst. 1 písm. c) a čl. 6 odst. 1 písm. f) nařízení GDPR, protože zpracování dotčených osobních údajů může být nezbytné pro náš oprávněný zájem. Společnost Biotest má oprávněný zájem být informována o významných porušeních a ověřovat dodržování platných právních předpisů.

Čl. 6 odst. 1 písm. c) nařízení GDPR je možné použít také v případě, že společnost Biotest potřebuje zpracovávat vaše osobní údaje, aby dostala svým právním závazkům.

have the following consequences:
You will not be able to participate in this clinical trial.

4. Specific duration of storage

Biotest will delete your data after 25 years. However, your personal data will also be included in the Clinical Trial Report. Biotest will keep the Clinical Trial Report until the last marketing authorization of our product is revoked.

5. Disclosure of your data to third parties (Third Countries)

Biotest will transfer your personal data to the following categories of recipients:

- Biotest's / IQVIA computerized systems and databases
- Regulatory Authority,
- Ethics Committee,
- Other parties in order to comply with any applicable regulatory requirements.

The recipients listed above may be located in a country outside the EU which potentially does not have an adequate level of data protection compared to the level of data protection within the EU. This means that the data protection laws in the country to which Biotest transfers your data may not provide the same protection as the GDPR.

However, when transferring your personal data to third countries, Biotest will take appropriate measures to adequately secure your data. If there is no EU Commission adequacy decision for the recipient country, the transfer of your data to a third country is protected by the fact that EU standard contractual clauses (https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en) have been concluded with the recipient or binding internal data protection guidelines are in place. Otherwise, a transfer will only take place if an exception according to Art. 49 GDPR is fulfilled.

Pokud jsou vaše osobní údaje potřebné pro uzavření smlouvy nebo pro existující obchodní vztah mezi vámi a společností Biotest, jste obecně povinni poskytnout společnosti Biotest své osobní údaje. Pokud se rozhodnete osobní údaje společnosti Biotest neposkytnout, bude to mít tyto důsledky: Nebudete se moct účastnit tohoto klinického hodnocení.

4. Konkrétní doba uchovávání

Společnost Biotest vaše údaje vymaže po 25 letech. Vaše osobní údaje však budou uvedeny i ve zprávě o klinickém hodnocení. Společnost Biotest bude uchovávat zprávu o klinickém hodnocení až do zrušení posledního rozhodnutí o registraci našeho přípravku.

5. Sdělování vašich údajů třetím stranám (do třetích zemí)

Společnost Biotest bude vaše osobní údaje předávat těmto kategoriím příjemců:

- počítačové systémy a databáze společnosti Biotest/IQVIA
- Kontrolní úřady
- Etická komise
- Další osoby za účelem splnění požadavků kontrolních úřadů

Výše uvedení příjemci se mohou nacházet v zemi mimo EU, která případně neuplatňuje odpovídající úroveň ochrany údajů ve srovnání s úrovní ochrany údajů v EU. To znamená, že zákony na ochranu osobních údajů v zemi, do níž společnost Biotest vaše údaje předává, nemusí poskytovat stejnou ochranu jako nařízení GDPR.

Při předávání vašich osobních údajů do třetích zemí ale společnost Biotest přijme vhodná opatření k jejich odpovídajícímu zabezpečení. Pokud pro zemi příjemce neexistuje rozhodnutí Komise EU o odpovídající ochraně údajů, je předání vašich údajů do třetí země chráněno tím, že jsou s příjemcem uzavřeny standardní smluvní doložky EU (<https://ec.europa.eu/info/law/law->

6. Name and contact details of the party responsible:

The data controller for the processing of your personal data is:

Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Germany.

Contact details of the data protection officer

If you have any further questions about "Data Protection at Biotest" or wish to exercise your rights, you can contact the Biotest Data Protection Officer directly at the following contact address:

Biotest AG
Data Protection Officer
Landsteinerstr. 3-5
63303 Dreieich, Deutschland

or by e-mail: [REDACTED]

7. Information on rights of the data subject

You have the right to access data pursuant to Article 15 of the GDPR, to rectification of inaccurate personal data pursuant to Article 16 of the GDPR, to erasure pursuant to Article 17 of the GDPR and to restriction of processing pursuant to Article 18 of the GDPR. You may also object to the processing pursuant to Article 21 GDPR or assert your right to data portability pursuant to Article 21 GDPR. If you assert corresponding claims, Biotest will check whether the legal requirements are met and whether Biotest can comply with your claim.

To assert one of your rights listed above, you can contact Biotest at any time, in particular the Human Resources Department and/or the Legal Department and/or the Data Protection Officer.

In addition, you can complain to the data protection supervisory authority responsible for Biotest:

The Hessian Commissioner for Data Protection and Freedom of Information,

topic/data-protection/international-dimension-data-protection/standard-contractual-clauses-scc_en) nebo že existují závazné interní pokyny pro ochranu údajů. Jinak se předávání může uskutečnit pouze na základě výjimky podle čl. 49 nařízení GDPR.

6. Jméno a kontaktní údaje odpovědné osoby:

Správce údajů pro zpracování vašich osobních údajů je:

Biotest AG, Landsteinerstraße 5, 63303 Dreieich, Německo

Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů:

Pokud budete mít další dotazy k ochraně osobních údajů ve společnosti Biotest nebo budete chtít uplatnit svá práva, můžete se obrátit přímo na pověřence pro ochranu osobních údajů společnosti Biotest:

Biotest AG
Pověřenec pro ochranu osobních údajů
Landsteinerstr. 3–5
63303 Dreieich, Německo

nebo e-mailem na:

[REDACTED]

7. Informace o právech subjektu údajů

Máte právo na přístup k údajům podle článku 15 GDPR, na opravu nepřesných osobních údajů podle článku 16 GDPR, na vymazání údajů podle článku 17 GDPR a na omezení zpracování údajů podle článku 18 GDPR. Můžete také uplatnit námitku proti zpracování údajů podle článku 21 GDPR nebo právo na přenositelnost údajů podle článku 21 GDPR. Pokud uplatníte příslušné nároky, společnost Biotest ověří, zda jsou splněny zákonné požadavky a zda může vašemu nároku vyhovět.

Budete-li chtít uplatnit některé z výše uvedených práv, můžete se kdykoli obrátit na společnost Biotest, konkrétně na oddělení lidských zdrojů nebo právní

[REDACTED]

oddělení nebo případně na jejího
pověřence pro ochranu osobních údajů.

Můžete také podat stížnost u dozorového
úřadu pro ochranu osobních údajů, pod
něž společnost Biotest spadá:

Komisař pro ochranu údajů a svobodu
informací spolkové země Hesensko

[REDACTED]