

CLINICAL TRIAL AGREEMENT**SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

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

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

- **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**, having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic, Identification number: 00159816, Tax identification number: CZ00159816, represented by Ing. Vlastimil Vajdák, Director (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], date of birth: [REDACTED], having an address at [REDACTED] (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
- **Galapagos NV**, having a place of business at Generaal De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen Belgium, Identification number: 0466.460.429, Tax identification number: *BE 0466.460.429*, represented by [REDACTED] (“**Sponsor**”) and
- **Fakultní nemocnicí u sv. Anny v Brně**, se sídlem Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika, Identifikační číslo: 00159816, Daňové identifikační číslo: CZ00159816, zastoupená Ing. Vlastimilem Vajdákem, ředitelem („**Zdravotnické zařízení**“), a
- [REDACTED], dat. nar [REDACTED], s adresou [REDACTED] („**Zkoušející**“), a
- **IQVIA RDS Czech Republic s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, identifikační číslo: 247 68 651, daňové identifikační číslo: CZ24768651, zastoupená Ing. Evou Falbrovou, jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Galapagos NV**, se sídlem Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie, identifikační číslo: 0466.460.429, daňové identifikační číslo: BE 0466.460.429, zastoupená [REDACTED] („**Zadavatel**“)

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

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

| | | | |
|------------------|--|------------------|---|
| Protocol Number: | <i>GLPG0634-CL-336</i> | Číslo Protokolu: | <i>GLPG063-4CL-336</i> |
| Protocol Title: | <i>A Phase 3 randomized, placebo-controlled, double-blind, parallel-group program to evaluate efficacy and safety of filgotinib in</i> | Název Protokolu: | <i>Randomizovaný, placebem kontrolovaný, dvojitě zaslepený program s paralelními skupinami fáze 3 k hodnocení</i> |

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Galapagos NV / GLPG0634-CL-336

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / [REDACTED]
Version / Verze: final clean

| | | | |
|---|---|---|---|
| | <i>adult subjects with active axial spondyloarthritis</i> | | <i>účinnosti a bezpečnosti filgotinibu u dospělých pacientů s aktivní axiální spondyloartritidou</i> |
| Protocol Date: | 20-Jul-2022 | Datum Protokolu: | 20. července 2022 |
| Sponsor: | Galapagos NV | Zadavatel: | Galapagos NV |
| 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: | II. interní klinika, which is a division/part of the Institution | Místo, kde bude prováděna Studie: | II. interní klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení |
| Key Enrollment Date: | 100 Calendar Days after Site Initiation Visit (being the date by which Site must enroll at least one (1) subject as more specifically set out in section 1.7 “Key Enrollment Date” below) | Klíčové datum zařazení: | 100 kalendářních dnů po Iniciační návštěvě Místa provádění klinického hodnocení (a to jakožto den, ke kterému je Místo provádění klinického hodnocení povinno zařadit minimálně jeden (1) subjekt, jak je dále podrobněji rozvedeno níže v odstavci 1.7 „Klíčové datum zařazení“) |
| RA | RA: Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Czech Republic Tel: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz | SÚKL | SÚKL: Šrobárova 48 100 41 Praha 10, Česká republika Tel: +420 272 185 111 E-mail: posta@sukl.cz |
| EC: | Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Czech Republic E-mail: eticka.komise@sukl.cz | EK: | Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: eticka.komise@sukl.cz |

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Protocol: the clinical protocol referenced above as it may be modified from time to time by the Sponsor (defined below)

Case Report Form or CRF: 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.

Study: 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.

Study Subject: an individual who participates in the Study, either as a recipient of the Investigational Product (defined below) or as a control.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator.

Investigational Product: the compound/medical device identified in the Protocol that is being tested in the Study.

Good Clinical Practices or GCPs: 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

Ve Smlouvě jsou použity následující smluvní definice:

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může podléhat čas od času změnám provedeným Zadavatelem (ve smyslu níže uvedené definice)

Formuláře pro záznamy o subjektech hodnocení (Case Report Form) nebo CRF: 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.

Studie: 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.

Subjekt studie: jednotlivec, který se účastní Studie, buď jakožto příjemce Hodnoceného léčiva (ve smyslu níže uvedené definice) nebo jako kontrolní subjekt.

Studijní personál: jednotlivé fyzické osoby zapojené do provádění Studie pod dohledem Zkoušejícího.

Hodnocené léčivo: složka / zdravotnický prostředek definovaný v Protokolu, který je předmětem hodnocení ve Studii.

Správná klinická praxe nebo GCP: 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

to time.

Sponsor: the sponsor of the Study.

Medical Records: the Study Subjects' primary medical records kept by the Institution on behalf of the Study Subjects, including, without limitation, treatment entries, x-rays, biopsy reports, ultrasound photographs and other diagnostic images.

Study Data: 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.

Government Official: 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

průběhu času.

Zadavatel: zadavatel Studie.

Zdravotní záznamy: primární zdravotní záznamy Subjektů studie vedené 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.

Studijní data a údaje: 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 léčiva.

Zástupce veřejné moci: 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

operated by a government agency, ministry or department.

Item(s) of Value: 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).

RECITALS:

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;

WHEREAS the Institution and Investigator (hereinafter jointly the "Site") are willing to conduct the Study and IQVIA requests the Site to undertake such Study.

NOW THEREFORE, the following is agreed:

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.

Hodnotné věci: 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 zástupcem veřejné moci); a/nebo výhod vůči třetím osobám vztahující se k zástupcům veřejné moci (např. blízcí členové rodiny).

ÚVODNÍ ČÁST:

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;

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.

NYNÍ S OHLEDEM NA SHORA

UVEDENÉ, bylo dohodnuto následující:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1. Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

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 valid on the territory of the Czech Republic, including in particular, but without limitation, GCPs, Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts as amended (“**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 as amended („**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.

1.2. Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved and provided by Sponsor and is in accordance with applicable regulations of the Czech Republic and the requirements of the Ethics Committee, that is responsible for reviewing the Study. Site

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

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 platnými na území České republiky, zejména včetně GCP, zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů v platném znění („**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 v platném znění („**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 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 („**FCPA**“) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění dodaném a schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky a požadavky

shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject. The Form will be provided by the Sponsor to the Site prior to the commencement of the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1. Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records and Study Data.

Site shall:

- i. maintain and store Medical Records and Study Data in a secure manner with physical and electronic access restrictions, as applicable and environmental controls appropriate to the applicable data type and in accordance with applicable laws, regulations and industry standards; and
- 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

Etické komise, která je zodpovědná za kontrolu Studie. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie. Formulář bude Zadavatelem předán Místu provádění klinického hodnocení před započítáním Studie.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1. Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztřídění Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení bude:

- i. vést a skladovat Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje bezpečným způsobem s omezením fyzického i 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 oborovými standardy; a
- 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 zabrání

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 to the Sponsor, within 5 working days of the visit.

- 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 Study Data without prior written notification to the Sponsor. The Institution will keep all Study Data as well as any documentation related to study subjects for 25 years after completing the Study. Medical Records will be kept according to applicable national laws.

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.

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 zadavateli; a to do 5 pracovních dnů od proběhlé návštěvy.

- iii. přijme opatření za účelem zabránění náhodnému či předčasnému zničení či poškození těchto dokumentů. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Studijních dat a údajů bez předchozího písemného oznámení zaslaného Zadavateli. Zdravotnické zařízení uchová Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se ke Subjektům Studie po dobu 25 let od ukončení Studie. Zdravotní záznamy budou uchovávány v souladu s platnými vnitrostátními právními předpisy.

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 mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Ownership. Institution exclusively own and will exclusively own after study end 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.

1.3.3. Access, Use, Monitoring and Inspection. 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 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 the Study.

Site shall afford regulatory authorities reasonable access to Site's facilities and to Medical Records and Study Data, and the right to copy Medical Records and Study Data in accordance with applicable law.

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor 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.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení má, a i po ukončení Studie bude mít ve výlučném vlastnictví 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.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup 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.

Místo provádění klinického hodnocení umožní kontrolním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s platnými právními předpisy.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, 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.

The Sponsor / IQVIA will inform the Institution itself or through its authorized representatives through the Department of Clinical Studies of the planned date of the initiation and termination visit, audit and the date of commencement and termination of patient recruitment via email sent to [REDACTED]. The Sponsor or IQVIA will carry out the above-mentioned visits during normal working hours of the Institution after mutual agreement with the Investigator or an authorized employee of the Institution. The Sponsor / IQVIA acknowledges that, in addition to the Investigator, another authorized employee of the Institution will participate in these visits, if necessary.

1.3.4. License. In consideration of Institution's performance under this Agreement, Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, nontransferable, free of charge license, without right to sublicense, to use Study Data (i) subject to the obligations set forth in

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zasláné jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či kontrolnímu úřadu vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa provádění 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, a nikoli odhalení či zpřístupnění veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není vyžadováno během takových kontrol.

Zadavatel/IQVIA sami nebo prostřednictvím svých pověřených zástupců budou informovat Zdravotnické zařízení prostřednictvím Centra klinických studií o plánovaném termínu iniciační a ukončovací návštěvy, auditu a dále o datu zahájení a ukončení nábory pacientů prostřednictvím emailu zasláného na adresu [REDACTED]. Zadavatel nebo IQVIA jsou dále povinni provádět výše uvedené návštěvy v běžné pracovní době Zdravotnického zařízení po vzájemné domluvě se Zkoušejícím, případně pověřeným pracovníkem Zdravotnického zařízení. Zadavatel/IQVIA souhlasí, že se těchto návštěv bude v případě potřeby účastnit kromě Zkoušejícího i další pověřený pracovník Zdravotnického zařízení.

1.3.4. Licenční oprávnění. Za poskytnutí plnění podle této Smlouvy Zadavatel tímto Zdravotnickému zařízení poskytuje trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné licenční oprávnění, bez práva udělení sublicence, k užití Studijních dat a údajů (i) v souladu se závazky stanovenými v

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”.

1.3.5. Survival. This section 1.3 “Medical Records and Study Data” shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

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 labeling 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.

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 generated.

Článek 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 Přetrvávající platnost. Tento odstavec 1.3 „Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje“ zůstane závazný i v případě zániku platnosti či vypršení platnosti této Smlouvy.

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěřil 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 kontrolních úřadů a EK. Zkoušející nese odpovědnost za to, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných kontrolních úřadů a EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

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 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. A model of the declaration according to the previous sentence will be provided by the Sponsor.

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.

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.

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by applicable laws and regulations of the Czech Republic. The Investigator shall cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's 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 Site's EC approval to continue the

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 léčivu. Vzor prohlášení dle předchozí věty poskytne Zadavatel.

Zkoušející souhlasí s tím, že Zdravotnickému zařízení poskytne písemné prohlášení o svých případných povinnostech týkajících se poskytování informací v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

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. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a příslušnými právními předpisy České republiky 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 jeho EK.

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

Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution at its own expense with sufficient amount of Investigational Product and placebo as described in the Protocol. Investigational Product and placebo will be delivered to the Institution Pharmacy.

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.

Upon completion or termination of the Study, the Site shall return the Investigational Product, comparator products, and materials at Sponsor's sole expense. Confidential Information (as defined below) shall be returned to the Sponsor or destroyed by the Site, at Sponsor's option and expense.

Institution and Investigator shall comply with all laws and regulations of the Czech Republic governing the disposition or destruction of Investigational Product and any instructions from IQVIA that are not inconsistent with such laws and regulations.

provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel či jeho řádně oprávněný zástupce dodá Zdravotnickému zařízení na vlastní náklady dostatečné množství Hodnoceného léčiva a placebo dle podmínek popsanych v Protokolu. Hodnocené léčivo a placebo bude dodáno do nemocniční lékárny Zdravotnického zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení bude používat Hodnocené léčivo a jakýkoli srovnávací přípravek poskytnutý v souvislosti se Studií výhradně pro účely řádného dokončení Studie a bude uchovávat Hodnocené léčivo dle pokynů Zadavatele a v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky, nařízeními a pravidly, včetně povinnosti skladovat Hodnocené léčivo v uzamčeném a zabezpečeném prostoru, a to po celou předmětnou dobu.

V návaznosti na dokončení či ukončení Studie Místo provádění klinického hodnocení vrátí Hodnocené léčivo, srovnávací přípravky a materiály, plně a výlučně na náklady Zadavatele. Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice) budou Místem provádění klinického hodnocení vráceny Zadavateli nebo zlikvidovány dle volby Zadavatele a na jeho náklady.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že budou jednat v souladu s veškerými právními předpisy České republiky, nařízeními a pravidly upravujícími nakládání s Hodnoceným léčivem či likvidaci Hodnoceného léčiva a jakýmkoli instrukcemi a pokyny poskytnutými IQVIA, jež nejsou v rozporu

The Site shall return on Sponsor's expense any equipment or materials provided by Sponsor for use in the Study.

1.7. Key Enrollment Date

The Site understands and agrees that if Site has not enrolled at least one (1) Study Subject by the Key Enrollment Date then IQVIA or/and Sponsor may terminate this Agreement in accordance with Section 15 "Term & Termination" Sponsor/IQVIA has the right to limit enrollment at any time.

2. PAYMENT

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),

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 400 000.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

s takovými právními předpisy, nařízeními a pravidly.

Místo provádění klinického hodnocení vrátí na náklady Zadavatele jakékoli vybavení či materiály poskytnuté Zadavatelem pro jejich použití ve Studii.

1.7. Klíčové datum zařazení

Místo provádění klinického hodnocení je srozuměno a souhlasí, že v případě, že Místo provádění klinického hodnocení nezařadí alespoň jeden (1) Subjekt studie 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.

2. PLATBY

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),.

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 400.000 Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"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 enrollment 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).

Confidential Information shall not include information that:

- 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;
- 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;

„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 léčivu, technických informací vztahujících se k Hodnocenému léčivu, 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 kontrolních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnoceného léčiva na regulační úrovni a k Studijním datům a údajům a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4).

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, ve vztahu ke kterým:

- 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 příčitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- 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

- iii. can be shown by documentation to have been independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel; or
- iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

Site and Institution's personnel, including Study Staff shall not

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study or
- 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.

To protect Confidential Information, Institution agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information; and
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure.

Nothing herein shall limit the right of Site to

vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;

- iii. na základě příslušné dokumentace lze prokázat, že byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem; nebo
- iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

Místo provádění klinického hodnocení a zaměstnanci Zdravotnického zařízení, a to včetně Studijního personálu, nebudou

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- 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 kontrolním úřadem nebo na základě písemného svolení odhalující strany.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Zdravotnické zařízení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací; a
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním.

Žádné ze shora uvedených ustanovení

disclose Study Data as permitted by Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

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 Coll. on Special Conditions for the Efficacy of Some Agreements, Publication of These Agreements, and on an Agreement Register (therefore „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 enrollment goal,

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 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od třetí strany, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakýchkoli Důvěrných informací, 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 zákonem 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 uveřejněna v souladu se zákonem 340/2015 Sb., o zvláštních podmínkách účinnosti některých smluv, uveřejňování těchto smluv a o registru smluv (dále jen „zákon o registru smluv“). Za uveřejnění dle předchozí věty odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto uveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze Stran. Dle této Smlouvy se obchodním tajemstvím rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet

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 shall be provided to the Institution by IQVIA via e-mail. 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 this Agreement within ten (10) working days from the last signature date, it may be published by the Sponsor or IQVIA.

3.4 Return or Destruction

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 if it is not needed to fulfill the purpose of the Study.

3.5 Survival

This Section 3 "Confidentiality" shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years from the termination/expiration of the Agreement.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou takovémuto uveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již uveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verze této Smlouvy určená k uveřejnění bude Zdravotnickému zařízení zaslána e-mailem ze strany IQVIA. Za uveřejnění Smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o uveřejnění Smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném k uveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako e-mailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li Smlouva Zdravotnickým zařízením uveřejněna ve lhůtě deseti (10) pracovních dní od data posledního podpisu, jsou k jejímu uveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

3.4 Vrácení či likvidace

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, nebude-li je k plnění účelu Studie potřebovat.

3.5 Přetrvávající platnost

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 od ukončení/vypršení platnosti Smlouvy.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

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.

4.2 Inventions

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. Sponsor shall own all Inventions, that are conceived, first reduced to practice or otherwise discovered or developed by the Institution, the Investigator or any of their personnel in performance of the Study.

4.3. Assignment of Inventions

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

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 či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené.

4.2. Objevy

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 takového subjektu při provádění Studie. Zadavatel bude vlastníkem veškerých Objevů, jež budou vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím či jakýmkoli jejich zaměstnancem či členem personálu v souvislosti s prováděním Studie.

4.3. Převod práv k Objevům

Zdravotnické zařízení se zavazuje, že odhalí, zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že jeho 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,

benefits arising due to past and present infringement of said rights. Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing and causing its personnel to cooperate in the execution of all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions.

4.4. License

In consideration of Institution's performance under this Agreement, Sponsor hereby grants to Institution a perpetual, non-exclusive, non-transferable, free of charge 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.

4.5. Patent Prosecution

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.

4.6. Survival

This Section 4 "Intellectual Property" shall survive termination or expiration of this Agreement.

autorských práv a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujících, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, 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 jeho zaměstnanci poskytnou součinnost při vyhotovení uzavření veškerých dokumentů důvodně Zadavatelem požadovaných za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům.

4.4. Licenční oprávnění

Za poskytnutí plnění podle této smlouvy Zadavatel tímto uděluje Zdravotnickému zařízení trvalé, nevýhradní, nepřevoditelné, bezplatné 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.

4.5. Patentové řízení

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.

4.7. Přetrvávající platnost

Tento Článek 4 „Duševní vlastnictví“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1 Publication and Disclosure

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 enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

5.2. Multi-Center Publications

Institution or Investigator shall not publish any result without the explicit

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení 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, Zadavatel se 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 Zkoušejícímu, vždy dle podmínek 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.

5.2. Multicentrické publikování

Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nezveřejní výsledky bez předchozího

prior written consent of Sponsor.

Should Institution wish to publish and 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 may 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 and approval procedure set forth in Section 5.1 above..

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

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 ("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,

výslovného souhlasu Zadavatele.

Jedná-li se o multicentrickou studii a budou-li Zdravotnické zařízení a Zkoušející chtít její výsledky zveřejnit, zavazují se, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat ani jinak zpřístupňovat žádné výsledky ani informace ohledně aktivit Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího prováděných na základě této Smlouvy, dokud nebude zveřejněna multicentrická publikace. Pokud však multicentrická publikace nebude vydána do osmnácti (18) měsíců od dokončení Studie a uzamčení databáze ve všech výzkumných centrech nebo případně od předčasného přerušeni nebo ukončení Studie, mohou Zdravotnické zařízení a Zkoušející zveřejnit a prezentovat výsledky činností Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího prováděných podle této Smlouvy, včetně Studijních dat a údajů, a to výhradně v souladu s ustanoveními a postupem pro schválení uvedenými v Článku 5.1 výše.

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

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 základě úpravy stanovené v Článku 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

presentations or disclosures made in accordance with Section 5.1 or Section 5.2.

5.4. Media Contacts

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.

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission of such Party, except that the Sponsor and IQVIA may use the Institution's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters. Sponsor will register the Study with a public 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.

rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data a 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 Článku 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

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, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studií, Hodnoceným léčivem, 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.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

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 dané strany, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Zdravotnického zařízení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studií. Zadavatel bude Studii registrovat ve veřejném registru

5.6. Survival

This Section 5 “Publication Rights” shall survive termination or expiration of this Agreement.

6. PERSONAL DATA

6.1 Study Team Member Personal Data

Both prior to and during the course of the Study, the Investigator and his/her teams may be called upon to provide personal data. This data falls within the scope of the law and regulations relating to the protection of personal data and the Sponsor and IQVIA must comply with the applicable legal regulations when handling such personal data.

For the Investigator, this personal data may include names, contact information, work experience and professional qualifications, publications, resumes, educational background and information related to potential Dual Capacity conflict of interest, and payments made to Payee(s) under this Agreement for the following purposes:

- (i) the conduct of clinical trials;
- (ii) verification by governmental or regulatory agencies, the Sponsor, IQVIA and their agents and affiliates;
- (iii) compliance with legal and regulatory requirements;
- (iv) publication on [REDACTED] and websites and databases that serve a comparable purpose;
- (v) storage in databases to facilitate the

klinických hodnocení v souladu s příslušnými právními předpisy a nařízeními a bude oznamovat výsledky Studie veřejně tehdy a v rozsahu uloženém příslušnými právními předpisy a nařízeními.

5.6. Přetrvávající platnost

Tento Článek 5 „Práva na zveřejnění“ zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy.

6. OSOBNÍ ÚDAJE

6.1 Osobní údaje členů Studijního týmu

Před zahájením studie i v jejím průběhu mohou být Zkoušející a jeho tým požádáni o poskytnutí svých osobních údajů. Tyto údaje spadají do oblasti působnosti zákonů a předpisů týkajících se ochrany osobních údajů a Zadavatel a IQVIA se musí při nakládání s těmito osobními údaji řídit platnými právními předpisy.

U Zkoušejícího mohou tyto osobní údaje zahrnovat jména, kontaktní informace, pracovní zkušenosti a profesní kvalifikace, publikace, životopisy, dosažené vzdělání, informace související s potenciálním střetem zájmů plynoucím z dvojí funkce a platby uhrazené Příjemci (nebo Příjemcům) plateb podle této Smlouvy pro následující účely:

- (i) provádění klinických hodnocení;
- (ii) ověřování státními nebo kontrolními úřady, Zadavatelem, společností IQVIA, jejich zástupci a přidruženými subjekty;
- (iii) dodržování zákonných a regulačních požadavků;
- (iv) publikování na webu [REDACTED] a na webech a v databázích, které slouží obdobnému účelu;

selection of investigators for future clinical trials; and
(vi) anti-corruption compliance.

Names of members of Study Staff may be processed in IQVIA' study contacts database for study-related purposes only.

6.2 Study Subject Personal Data

The Investigator shall obtain Study Subject written consent for the collection and use of Study Subject personal data for Study purposes, including the disclosure, transfer and processing of data collected in accordance with the Protocol, in compliance with applicable data protection provisions. The written informed consent form shall be supplied to the Investigator by the Sponsor or IQVIA, and the Sponsor or IQVIA shall be responsible for ensuring that the form is provided in accordance with applicable Czech law.

6.3 Data Protection

6.3.1 The Parties represent and warrant that they will process any personal data in compliance with (i) all applicable laws, rules and regulations, including but not limited to the Regulation (EU) 2016/679 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 ("GDPR"); and (ii) the International Conference on Harmonization Guideline for Good Clinical Practice (ICH-GCP).

6.3.2 Parties shall implement any and all appropriate technical and organizational measures to ensure and to be able to demonstrate compliance with all legal obligations provided in the GDPR and any other applicable legislation. In particular,

(v) uchovávání v databázích pro umožnění výběru zkoušejících pro budoucí klinická hodnocení; a
(vi) dodržování protikorupčních předpisů.

Jména členů Studijního týmu mohou být zpracována v databázích vedených společností IQVIA pro účely studijních kontaktů, a to výlučně pro účely související s klinickými studiemi.

6.2 Osobní údaje Subjektů studie

Zkoušející zajistí získání písemného souhlasu Subjektu studie se získáváním a použitím osobních údajů Subjektu studie pro účely související se Studií, a to včetně zpřístupnění, předávání a zpracování osobních údajů získaných dle Protokolu, a dále v souladu s příslušnými předpisy na ochranu osobních údajů. Formulář písemného souhlasu dodá Zkoušejícímu Zadavatelem nebo IQVIA, přičemž Zadavatel nebo IQVIA odpovídají za to, že formulář je poskytnut v souladu s příslušnými právními předpisy České republiky.

6.3 Ochrana osobních údajů

6.3.1 Strany prohlašují a zaručují, že veškeré osobní údaje budou zpracovávány v souladu (i) s platnými právními předpisy, pravidly a nařízeními, mj. s nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (dále jen „nařízení GDPR“) a (ii) se směrnicí o správné klinické praxi vydanou Mezinárodní konferencí pro harmonizaci (ICH-GCP).

6.3.2 Strany přijmou veškerá vhodná technická a organizační opatření, aby

Institution and Investigator shall maintain a register of the processing activities.

6.3.3 In the context of the Study, the Sponsor is the data controller of the Study subjects' personal data. On the basis of and in connection with this Agreement, personal data will also be processed by the Institution as independent data controller (in particular for the maintenance of medical records) and to a certain extent also as data processor (in particular where personal data is processed for the purposes of the Study in accordance with the Protocol, whereby the personal data of the Data Subjects will be provided to the Sponsor in pseudonymized form). Where required under the GDPR, Institution and Investigator shall provide the Data Subjects with all information pursuant to Articles 13 and 14 of the GDPR, respectively, and shall comply with all obligations relating to the enforcement of the Data Subjects' rights. The Sponsor shall provide the Institution with a document intended to provide all required information to Study Subjects in compliance with this section and GDPR. Where Institution, Investigator and Sponsor shall comply with the provisions of Attachment B.

6.3.4 The Institution, Investigator and Sponsor undertake to notify each other of any personal data breach without undue delay after becoming aware of the breach, and no later than 24 hours, in order to allow the other to assess the incident and, where appropriate, to fulfil its obligations to the supervisory authority and data subjects. In the event of a personal data breach requiring notification, the Sponsor shall notify the relevant supervisory authority without undue delay and no later than 72 hours after becoming aware of the

zajistily plnění všech zákonných povinností stanovených v nařízení GDPR a v dalších platných právních předpisech a byly schopny to doložit. Zdravotnické zařízení a Zkoušející proto zejména povedou registr činností zpracování.

6.3.3 V rámci Studie je správcem osobních údajů Subjektů studie Zadavatel. Na základě této Smlouvy a v souvislosti s touto Smlouvou bude osobní údaje zpracovávat rovněž Zdravotnické zařízení, a to jako správce (zejména při vedení zdravotní dokumentace) a v určitém rozsahu také jako zpracovatel (zejména tam, kde bude osobní údaje v souladu s Protokolem zpracovávat pro účely Studie, přičemž osobní údaje subjektů údajů budou v pseudonymizované podobě poskytnuty Zadavateli). V případě potřeby, podle Nařízení GDPR, poskytne Zdravotnické zařízení a Zkoušející subjektu údajů veškeré informace podle čl. 13 resp. 14 nařízení GDPR a splní všechny povinnosti týkající se prosazování práv subjektů údajů. Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení dokument, jehož účelem je poskytnout Subjektům Studie všechny požadované informace v souladu s tímto oddílem a GDPR. Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel musí dodržovat ustanovení Přílohy B.

6.3.4 Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel se zavazují si navzájem hlásit každé porušení zabezpečení osobních údajů, a to bez zbytečného odkladu potom, co se o takovém porušení dozví, nejpozději do 24 hodin, tak, aby druhá strana měla možnost incident posoudit a splnit své povinnosti vůči dozorovému úřadu, případně vůči subjektům údajů. Pokud dojde k porušení zabezpečení

breach. If the breach requiring notification would pose a high risk to the rights of the data subjects, the Institutions must also inform the data subjects.

6.3.5 The Institution, Investigator and Sponsor undertake to cooperate and assist each other in resolving any significant problems that may arise in the performance of the Agreement in relation to the protection of personal data. The obligation to cooperate includes effective cooperation in the event of an inspection by a supervisory authority, the handling of requests and possible complaints from patients, and the reporting of security incidents. The same applies in the event of a data protection or privacy dispute.

6.3.10 As soon as the Parties no longer have any legal grounds for processing Personal Data under Applicable Law (including under this Agreement), the Personal Data shall be destroyed by the Institution irretrievably destroying the key linking the pseudonymized data so that the Data Subject is no longer identifiable.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND DAMAGES

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. This insurance will be

osobních údajů, které vyžaduje oznámení, Zadavatel musí bez zbytečného prodlení uvědomit příslušný dozorový úřad, a to nejpozději během 72 hodin od okamžiku, kdy se o daném porušení dozví. Pokud by toto porušení vyžadující oznámení představovalo pro dotčené osoby vysoké riziko pro jejich práva, pak bude Zdravotnické zařízení informovat také tyto dotčené osoby.

6.3.5 Zdravotnické zařízení, Zkoušející a Zadavatel se zavazují k vzájemné součinnosti a pomoci při řešení všech podstatných problémů, které mohou v rámci plnění Smlouvy vzniknout v souvislosti s ochranou osobních údajů. Povinnost součinnosti zahrnuje i efektivní spolupráci v případě kontroly ze strany dozorového úřadu, vyřizování žádostí a případných stížností pacientů, a oznamování bezpečnostních incidentů. Totéž platí i v případě soudního sporu, který by se týkal ochrany osobních údajů či soukromí.

6.3.10 Jakmile Strany pozbydou právní důvody pro zpracování osobních údajů podle platných právních předpisů a této Smlouvy, dojde k likvidaci osobních údajů, a to tak, že ze strany Zdravotnického zařízení bude nenávratně zničen klíč k propojení pseudonymizovaných údajů, takže subjekt údajů přestane být identifikovatelným.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODŠKODNĚNÍ

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. Toto pojištění bude

maintained by the Sponsor throughout the duration of the Study.

Institution represents to have taken out a liability insurance pursuant to Sec. 45 par. 2 letter n) of Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services, as amended, covering all injury and damage caused while providing medical care. This insurance complies with the extent required by law and does not cover liability for injury or damage resulting from clinical trials.

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.

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.

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

Zadavatel udržovat po celou dobu Studie.

Zdravotnické zařízení prohlašuje, že má dle § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování, ve znění pozdějších předpisů, uzavřenu pojistnou smlouvu na pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při poskytování zdravotní péče. Tato pojistná smlouva je uzavřena v zákonem požadovaném rozsahu a neobsahuje pojištění odpovědnosti za škodu způsobenou při provádění klinického hodnocení.

Místo provádění klinického hodnocení je povinno neprodleně písemně vyrozumět IQVIA a Zadavatele o jakémkoli nároku vztahujícím se k onemocnění či újmě na zdraví, k nimž skutečně či údajně došlo v souvislosti s nežádoucí reakcí na Hodnocené léčivo a zavazuje se plně spolupracovat se Zadavatelem při řešení nežádoucí události.

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, nemocí nebo újmy na zdraví Subjektu studie způsobené léčbou Subjektu studie v souladu s Protokolem.

Odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení nebude limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku subjektu nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně

claimed under Czech legal order.

uplatněného dle českého právního řádu.

Notwithstanding any of the above Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

Bez ohledu na výše uvedené nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- a) The adverse event, illness or personal injury (including death) has been caused by willful act, negligence or, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated by the Institution or the Investigator or any of their respective personnel.
- a) nežádoucí příhoda, onemocnění nebo osobní újma na zdraví (včetně smrti) byly způsobeny úmyslně, nedbalostí, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickým zařízením či Zkoušejícím nebo jejich zaměstnanci;
- b) The adverse event, illness or personal injury (including death) has been caused by a breach of any obligation stipulated for the Institution, or the Investigator or any of their respective personnel by applicable legal guideline (incl. any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority) or by this Agreement including all its appendices such as the Protocol or by written instructions of Sponsor;
- b) nežádoucí příhoda, onemocnění nebo osobní újma na zdraví (včetně smrti) byly způsobeny porušením povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu nebo jejich zaměstnancům platným právním předpisem (např. platnými právními předpisy, nařízením nebo směrnicí, včetně správné klinické praxe, vydanými jakýmkoli kontrolním úřadem) nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh, např. Protokolu nebo písemných pokynů od Zadavatele;
- c) 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, where the decisive moment of notification according to the previous sentence is the date of sending the notification by registered mail.
- c) 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, přičemž rozhodný okamžik oznámení dle předchozí věty je den odeslání oznámení doporučenou poštou;
- d) Upon Sponsor's written 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;
- d) na písemnou žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnilo účastnit se mimosoudního vyjednávání o vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

- e) The Institution has recognized the claim without prior obtaining Sponsor's written consent to such recognition.

While dealing with third party claims, neither the Sponsor nor IQVIA may admit a failure of the Institution or the Investigator without Institution's prior consent.

This Section 7 subsection "Study Subject Injury and Damages" shall survive termination or expiration of this Agreement.

8. IQVIA DISCLAIMER

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, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

This Section 8 "IQVIA Disclaimer" shall survive termination or expiration of this Agreement.

9. CONSEQUENTIAL DAMAGES

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible to the Site for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages, nor shall Site be responsible to IQVIA or Sponsor for any lost profits, lost opportunities, or other consequential damages.

- e) Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdrželo předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Zadavatel ani IQVIA není oprávněna bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení, při vyřizování nároků třetích stran přiznat pochybení Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího.

Tento Článek 7 podsekce „Poškození zdraví Subjektu Studie a Odškodnění“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

IQVIA tímto výslovně odmítá jakoukoli odpovědnost v souvislosti s Hodnoceným léčivem, včetně jakékoliv odpovědnosti za jakékoliv nároky vyplývající z okolnosti způsobené nebo domněle způsobené jakýmkoliv Studijním postupem spojeným s takovým léčivem vyjma rozsahu, v jakém je taková odpovědnost zapříčiněna nedbalostí, úmyslným protiprávním jednáním nebo porušením této Smlouvy ze strany IQVIA.

Tento Článek 8 „Odmítnutí odpovědnosti IQVIA“ zůstane v platnosti i po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

9. NÁSLEDNÁ ŠKODA

Ani IQVIA, ani Zadavatel nebudou vůči Místu provádění klinického hodnocení odpovědní ve vztahu k jakémukoli ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám, ani Místo provádění klinického hodnocení nebude odpovědné vůči IQVIA nebo Zadavateli ve vztahu k jakémukoli

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.

This Section 9 “Consequential Damages” shall survive termination or expiration of this Agreement.

10. DEBARMENT

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.

This Section 10 “Debarment” shall survive termination or expiration of this Agreement.

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Upon Sponsor’s or IQVIA’s request, Investigator agrees that, for each listed

ušlému zisku, ztrátě obchodních příležitostí, či jakýmkoli souvisejícím škodám.

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.

Tento Článek 9 „Následná škoda“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

10. VYLOUČENÍ

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.

Tento Článek 10 „Vyloučení“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Zkoušející souhlasí, že na základě žádosti Zadavatele nebo IQVIA

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.

IQVIA may withhold payments to Investigator if it does not receive a completed form from each such investigator and sub-investigator.

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.

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.

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.

In such a case, Sponsor will implement adequate safeguards prior to transfer of any personal data to the third country so that protection of Investigator's personal data is ensured in compliance with the

Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tyto zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti.

IQVIA je oprávněna pozdržet platby pro Zkoušejícího v případě, že neobdrží vyplněné formuláře od každého takového zkoušejícího a spoluzkoušejícího.

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.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že vyplněné formuláře mohou kontrolovat státní a kontrolní úřady, Zadavatel, IQVIA a jejich zástupci, a Místo provádění klinického hodnocení s takovými kontrolami souhlasí.

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.

V takovém případě Zadavatel zajistí odpovídající záruky před předáním jakýchkoli údajů do třetí země tak, aby byla zajištěna ochrana osobních údajů

applicable laws-

This Section 11 “Financial Disclosure and Conflict of Interest” shall survive termination or expiration of this Agreement.

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

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, Parties further agree 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.

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.

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, and that neither Institution nor Investigator will pay another physician to refer subjects to the Study.

Zkoušejícího v souladu s příslušnými platnými právními předpisy na ochranu osobních údajů.

Tento Článek 11 „Finanční informace a střet zájmů“ zůstane v platnosti po ukončení nebo uplynutí doby trvání této Smlouvy.

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

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 smluvní strany 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.

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.

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, a že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ANTI-BRIBERY

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 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.

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

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provádění klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či 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, člena správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanta či jakékoli příjemce plateb 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.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastníků, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plateb 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 s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištění jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv)

government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may terminate this Agreement if Institution and Investigator 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.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

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.

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.

15. TERM & TERMINATION

15.1 Term

This Agreement will become binding on the date of it is last signed by the parties and effective on the date of its publication in the Register of

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.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Zdravotnické zařízení a 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 jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

Zkoušející a Zdravotnické zařízení a Studijní personál budou jednat jako nezávislí poskytovatelé smluvního plnění IQVIA a nebudou jakkoli považováni za zaměstnance či zástupce IQVIA nebo Zadavatele.

Ani IQVIA, ani Zadavatel nebudou mít jakoukoli odpovědnost vztahující se k benefitům, penzím, náhradám, srážkovým či jiným pracovněprávním daním týkajícím se Zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení nebo jejich zaměstnanců.

15. PLATNOST A UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti k datu, kdy bude podepsána poslední smluvní stranou a účinnosti dnem uveřejnění v Registru smluv („Datum účinnosti“)

Agreements (the „**Effective Date**“) and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 “Term & Termination”.

The estimated Study completion date is approximately [REDACTED] and is subject to change in accordance with the Sponsor and Protocol requirements.

Enrolment period will be between [REDACTED] and the expected number of Study Subject enrolled is to [REDACTED].

Changes on these dates may be notified by written between the parties but will not require amendment to the Agreement.

15.2 Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective immediately upon the day of delivery of written notice to the Institution.

The Site may terminate upon the delivery of written notice effective immediately to the Sponsor and IQVIA 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

a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládané datum ukončení Studie je přibližně [REDACTED], toto datum však může být měněno v souladu s požadavky Zadavatele a Protokolu.

Období nábora bude přibližně od [REDACTED] a předpokládaný počet zařazených Subjektů studie je zhruba [REDACTED].

Změny v uvedených termínech mohou být provedeny po písemné dohodě smluvních stran, avšak nevyžadují písemný dodatek ke Smlouvě.

15.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni ukončit platnost této Smlouvy z jakéhokoli důvodu s okamžitou účinností ke dni doručení písemného oznámení Zdravotnickému zařízení.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy s okamžitou účinností ke dni doručení písemného oznámení Zadavateli nebo IQVIA 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

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, termination may be required, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized. In such case, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrollment.

jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvine 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 domněni, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy, může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, a to s výjimkou rozsahu, v jakém může být ohrožena bezpečnost Subjektů studie. V takovém případě IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

Any notices required or permitted to be given hereunder shall be given in writing and shall be delivered:

- a) in person
- b) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,

16. OZNÁMENÍ

Veškerá oznámení vyžadovaná nebo povolená podle této Smlouvy budou učiněna v písemné podobě a budou doručena:

- a) osobně
- b) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovním, s doručenkou

c) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

c) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

| | |
|---|--|
| To Sponsor / Zadavateli: | Name / Název: Galapagos NV Address / Adresa: Generaal De Wittelaan L11 A3 2800 Mechelen Belgium / Belgie 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: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně Address / Adresa: Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika K rukám: Centra klinických studií E-mail: [REDACTED] |
| To <input type="checkbox"/> Investigator / Zkoušejícímu | Name / Jméno a příjmení: [REDACTED] Address / Adresa: Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika Email: [REDACTED] |

17. FORCE MAJEURE

The delay or breach in 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,

17. VYŠŠÍ MOC

Prodlení či omluvu ze splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude prominuto v důsledku záplav, požárů či

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.

18. MISCELLANEOUS

18.1 Entire Agreement

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.

18.2 No Waiver/Enforceability

Failure to enforce any term of this Agreement shall not constitute a waiver of such term.

If any part of this Agreement is found to be unenforceable, the rest of this Agreement will remain in effect.

This Agreement may only be extended or otherwise amended by written numbered amendment executed by all Parties.

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.

18. RÚZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

Tato Smlouva, včetně příloh, představuje výhradní, celistvé a úplné ujednání Stran a nahrazuje veškeré ostatní písemné a ústní dohody vztahující se k této Studii.

18.2. Vzdání se uplatnění / Vynutitelnost

Neuplatnění jakéhokoli práva či podmínky této Smlouvy nezakládá domněnku vzdání se uplatnění takového práva či podmínky.

V případě, že bude kterákoliv část této Smlouvy shledána jako nevykonatelná, zbytek této Smlouvy zůstane i nadále v platnosti.

Tuto Smlouvu je možné prodlužovat nebo jiným způsobem měnit pouze na základě písemného číslovaného dodatku ke smlouvě podepsaného všemi Stranami.

18.3 Assignment of the Agreement

This Agreement shall be binding upon the Parties and their successors and assigns.

The Site shall not assign or transfer any rights or obligations under this Agreement without the written consent of IQVIA and Sponsor.

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 written notice of such assignment by the assignee.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic.

All disputes arising from this Agreement will be resolved before the competent courts of the Czech Republic.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail.

18.6 Survival:

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.

18.3. Převod Smlouvy

Tato Smlouva bude závazná vůči Stranám i jejich právním nástupcům a postupníkům.

Místo provádění klinického hodnocení nepřevede jakákoli práva či závazky z této Smlouvy bez předchozího písemného souhlasu IQVIA nebo Zadavatele.

Na základě žádosti Zadavatele IQVIA je 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 provádění klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provádění klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno písemně bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky.

Veškeré spory z této Smlouvy budou řešeny před příslušnými soudy České republiky.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze.

18.6 Přetrvávající platnost:

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

18.7 Counterparts

This Agreement is executed in 4 counterparts, one of which will receive each Party.

In compliance with Sec. 558 (2) of Act No. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended, the Parties hereby exclude the use of business practices between the Parties.

Sponsor and IQVIA hereby undertake not to conclude any other contract with any employee of the Institution in connection with this Study.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

výslovně uvedeno.

18.7 Vyhotovení

Tato Smlouva je vyhotovena ve 4 vyhotoveních, z nichž každá smluvní strana obdrží po jednom.

Smluvní strany tímto v souladu s § 558 odst. 2 zákona č. 89/2012 sb., občanského zákoníku, ve znění pozdějších předpisů, výslovně vylučují použití obchodních zvyklostí ve svém právním styku v souvislosti s touto Smlouvou.

Zadavatel/IQVIA se tímto zavazuje, že v souvislosti s touto Studii ve Zdravotnickém zařízení neuzavře žádnou jinou smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRAZDNÁ**

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

By/ Jméno: Ing. Eva Falbrová

Title/ Funkce: Managing Director / Jednatelka

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 30.5.2023

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**: / NA
DŮKAZ SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS **Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně**:

By/ Jméno: Ing. Vlastimil Vajdák

Title/ Funkce: Director/ Ředitel

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

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 01.06.2023

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

Name/ Jméno: ████████████████████

Signature/ Podpis: _____

Date/ Datum: 05.06.2023

Signed by IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., under a Power of Attorney dated 11 October 2022,
in the name of **Galapagos NV**/ Podepsáno IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné
moci vystavené dne 11. října 2022, jménem **Galapagos NV**

Name/ Jméno: **Ing. Eva Falbrová**

Signature/ Podpis:

Date/ Datum: **30.05.2023**

Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Galapagos NV / GLPG0634-CL-336

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / ████████████████████
Version / Verze: final clean

Attachments:

Attachment A – Budget and payment
schedule

Attachment B – Data Processing Addendum

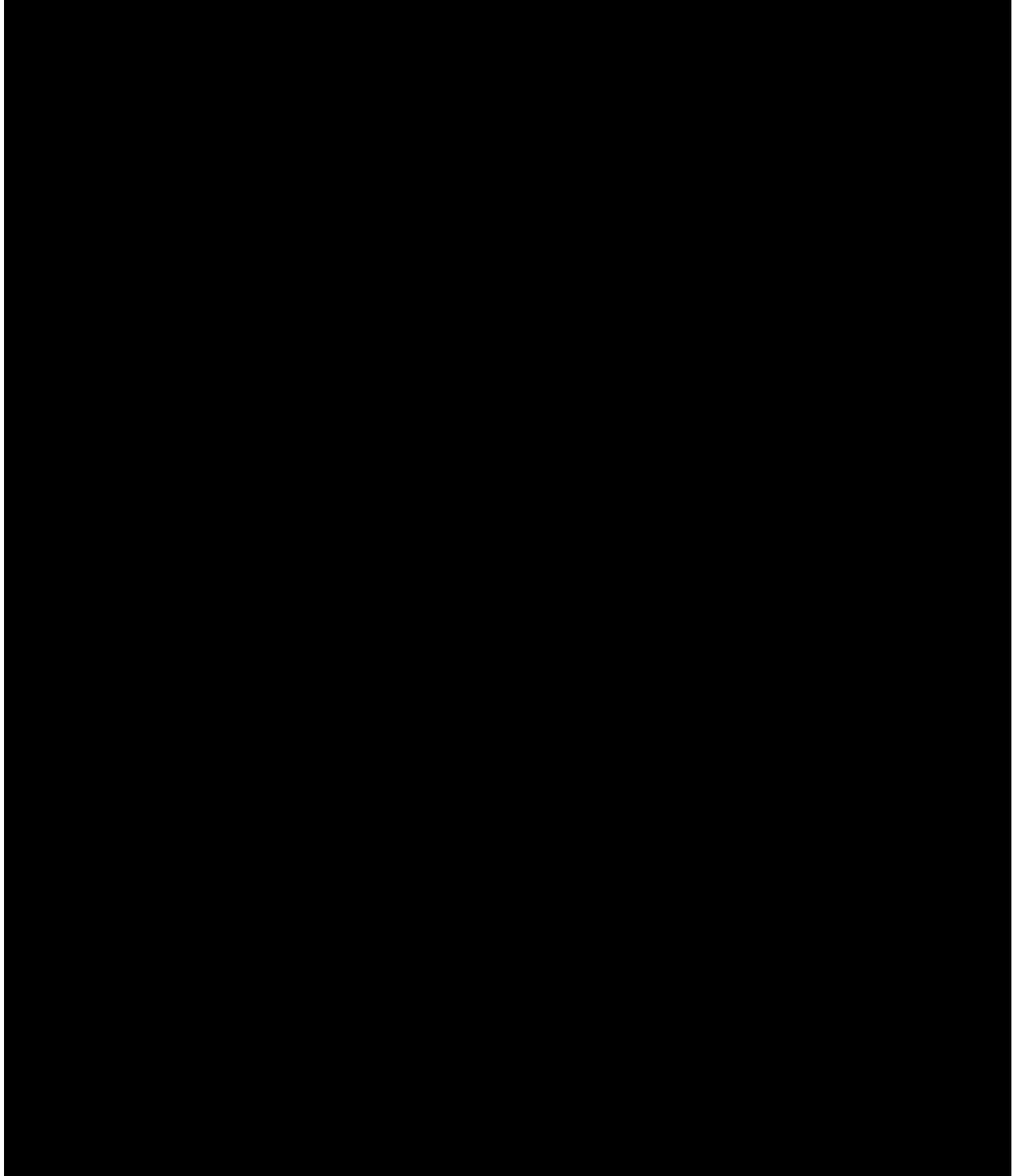
Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled


Příloha B – Dodatek o zpracování údajů

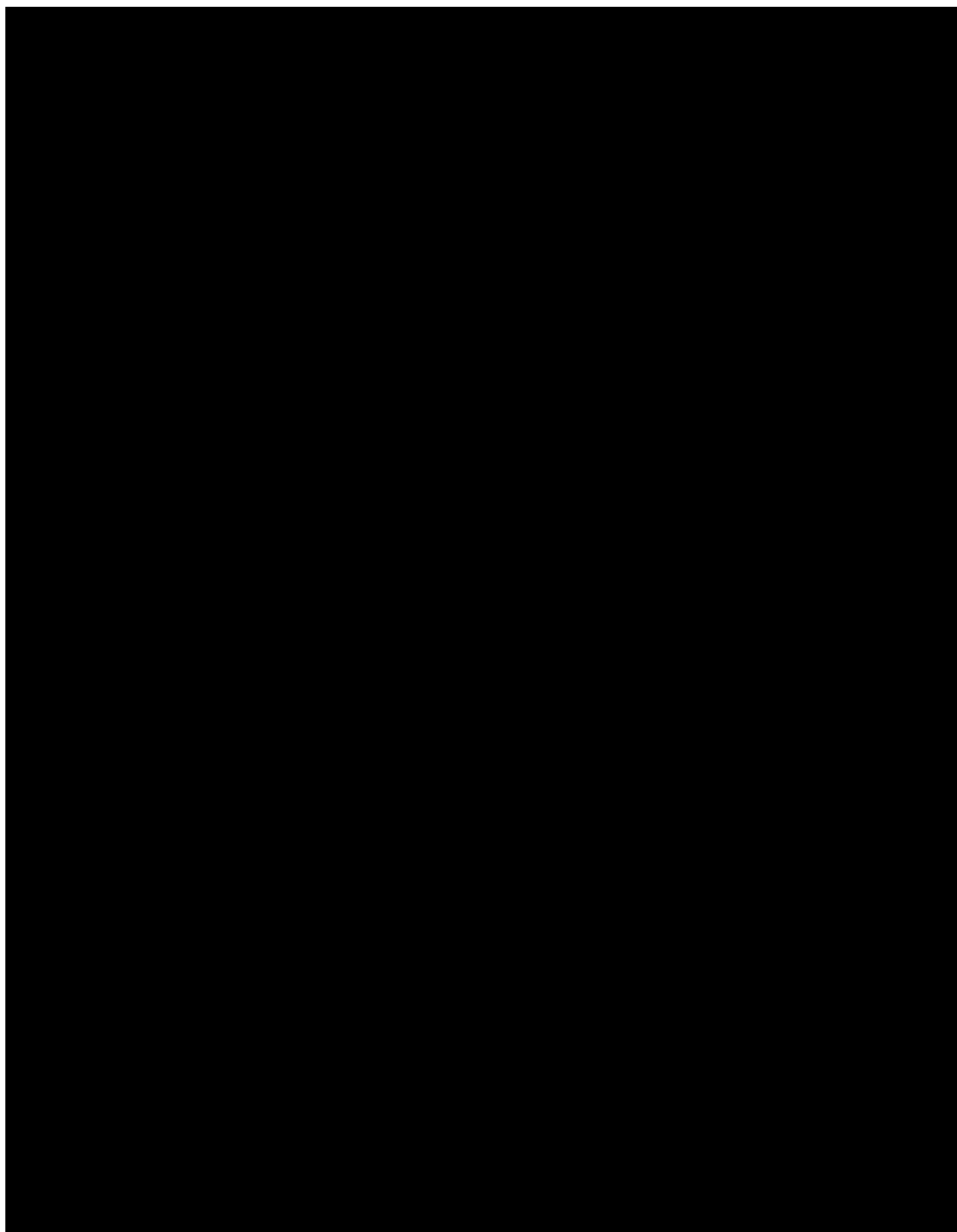
ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE

PŘÍLOHA A
ROZPOČET A PLATEBNÍ PŘEHLED



Czech Republic _Clinical Trial Agreement _INST & INV - based on IQVIA Global template – 1 May 2019
Galapagos NV / GLPG0634-CL-336

Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně / 
Version / Verze: final clean



ATTACHMENT B

DATA PROCESSING ADDENDUM

1. DEFINITIONS

1.1 **Claims** means all claims, losses, liabilities, damages, expenses and costs (including court costs and reasonable legal fees), including without limitation, any (administrative) fines imposed by any Supervisory Authority.

1.2 **Data Protection Legislation** means any applicable data protection or privacy laws, including (a) the *Regulation (EU) 2016/679 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data*, also referred to as the General Data Protection Regulation ("**GDPR**"), and (b) other applicable laws that are similar or equivalent to or that are intended to implement the laws that are identified in (a) of this definition. The terms, "**Controller**", "**Data Subject**", "**Personal Data**", "**Personal Data Breach**", "**Processing**", "**(Sub)-Processor**" and "**Supervisory Authority**" shall have the meaning given to those terms in the GDPR.

1.3 **Standard Contractual Clauses** means the model clauses for the transfer of Personal Data from Controllers or Processors established in the European Economic Area ("**EEA**") (or otherwise subject to the GDPR) to Controllers or Processors established outside the EEA (and not subject to the GDPR) adopted by *European Commission decision 2021/914 of 4 June 2021* under the General Data Protection Regulation, as these may be amended or updated from time-to-time.

2. SCOPE

2.1 In the context of the Study, Institution (acting as a Processor) will Process certain Personal Data for and on behalf of Sponsor (acting as a Controller).

PŘÍLOHA B:

DODATEK O ZPRACOVÁNÍ ÚDAJŮ

1. DEFINICE

1.1 **Nároky** znamenají všechny nároky, ztráty, závazky, škody, výdaje a náklady (včetně soudních nákladů a přiměřených výloh na právní zastoupení), zejména veškeré (administrativní) pokuty uložené kterýmkoli dozorovým úřadem.

1.2 **Legislativa na ochranu osobních údajů** znamená veškeré platné zákony na ochranu údajů nebo soukromí včetně (a) *nařízení (EU) 2016/679 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů* označovaného rovněž jako obecné nařízení o ochraně osobních údajů ("**GDPR**") a (b) další platné zákony, které jsou podobné nebo rovnocenné zákonům uvedeným v písmenu a) této definice nebo které jsou určeny k implementaci zákonů. Pojmy „**Správce**“, „**Subjekt údajů**“, „**Osobní údaje**“, „**Porušení osobních údajů**“, „**Zpracování**“, „**Dílčí Zpracovatel**“ a „**Dozorový úřad**“ mají význam daný těmito pojmy v GDPR.

1.3 **Standardní smluvní doložky** znamenají vzorové doložky pro předávání Osobních údajů od Správců nebo Zpracovatelů sídlících v Evropském hospodářském prostoru („**EHP**“) (nebo jinak podléhajících GDPR) Správcům nebo Zpracovatelům sídlícím mimo EHP (a nepodléhajícím GDPR) přijaté *rozhodnutím Evropské komise 2021/914 ze dne 4. června 2021* podle obecného nařízení o ochraně osobních údajů ve znění případných budoucích změn nebo aktualizací.

2. ROZSAH PLATNOSTI

2.1 V kontextu klinického hodnocení bude zdravotnické zařízení (jednající jako Zpracovatel) zpracovávat určité Osobní údaje

2.2 The general terms and conditions of the Agreement shall apply, to the extent, relevant correspondingly to this Data Processing Addendum.

3. PROCESSING OF PERSONAL DATA

3.1 Institution shall only Process Personal Data on behalf of, and in accordance with the documented instructions of Sponsor, including with regard to transfers of Personal Data to a third country or an international organization, unless required to do so by applicable Data Protection Legislation. Such Processing shall be in accordance with this Data Processing Addendum and Data Protection Legislation. All verbal instructions shall be confirmed in writing. Institution shall inform Sponsor immediately if it considers that an instruction violates Data Protection Legislation or if it is required to Process Personal Data outside the scope of Sponsor's instructions.

3.2 The nature and purpose of the Processing of Personal Data by Institution is the performance of the Agreement. The duration of the Processing shall be for the term designated under the Agreement and the rights and obligations under this Data Processing Addendum shall remain in force. The types of Personal Data Processed and the categories of Data Subjects under this Data Processing Addendum are further specified in Annex 1 to this Data Processing Addendum.

4. INSTITUTION'S OBLIGATIONS

4.1 Institution represents and warrants continuously throughout the term of the Agreement that it and its Sub-Processors shall:

- a) only transfer Personal Data outside the EEA with Sponsor's prior consent and provided

pro Zadavatele a jménem zadavatele (jednajícího jako Správce).

2.2 V rozsahu odpovídajícím tomuto Dodatku o zpracování údajů platí všeobecné podmínky Smlouvy.

3. ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

3.1 Zdravotnické zařízení bude zpracovávat Osobní údaje pouze jménem Zadavatele a v souladu s jeho doloženými pokyny; to se týká i předávání Osobních údajů do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pokud to nevyžadují právní předpisy o ochraně osobních údajů. Takové zpracování bude v souladu s tímto Dodatkem o zpracování údajů a právními předpisy o ochraně osobních údajů. Všechny ústní pokyny musejí být potvrzeny písemně. Zdravotnické zařízení musí Zadavatele neprodleně informovat, pokud se domnívá, že nějaký pokyn porušuje právní předpisy o ochraně osobních údajů, nebo pokud je povinno zpracovávat Osobní údaje nad rámec pokynů Zadavatele.

3.2 Podstatou a účelem Zpracování osobních údajů Zdravotnickým zařízením je plnění Smlouvy. Zpracování bude probíhat po dobu stanovenou ve Smlouvě a práva a povinnosti podle tohoto Dodatku o zpracování údajů zůstanou po tuto dobu v platnosti. Typy zpracovávaných Osobních údajů a kategorie Subjektů údajů podle tohoto Dodatku o zpracování údajů jsou dále upřesněny v Příloze č. 1 tohoto Dodatku o zpracování údajů.

4. POVINNOSTI ZDRAVOTNICKÉHO ZAŘÍZENÍ

4.1 Zdravotnické zařízení prohlašuje a zaručuje, že ono samo i jeho Dílčí zpracovatelé budou po celou dobu trvání Smlouvy stále dodržovat tyto zásady:

- a) předávat Osobní údaje mimo EHP pouze s předchozím souhlasem Zadavatele a za předpokladu, že předávání je prováděno

that the transfer is done in accordance with Data Protection Legislation;

- b) not disclose, distribute, sell, assign, lease, commercially exploit (or allow to be exploited), or otherwise dispose of or make available any Personal Data to third parties; and
- c) not copy, modify, or create derivative works of any Personal Data (including, without limitation, aggregated and/or anonymized data) except with Sponsor's prior consent.

4.2 Institution shall ensure that access to Personal Data is limited to those persons who have a need to know or need to access to enable Institution to perform its obligations under the Agreement. Institution shall ensure that every person engaged in the Processing of Personal Data is informed of the confidential nature of the Personal Data, have received appropriate training on their responsibilities and are bound by confidentiality obligations.

4.3 Institution shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure a level of security appropriate to the risk related to the Processing of Personal Data. The technical and organizational measures are subject to technical progress and further development and Institution may implement alternative adequate measures provided Institution shall not decrease the overall security of the Personal Data protection measures relating to the Study during the term of the Agreement.

4.4 Institution shall notify Sponsor promptly within twenty-four (24) hours at [REDACTED] and [REDACTED] after becoming aware of a Personal Data Breach affecting Personal Data being Processed hereunder by

v souladu s právními předpisy o ochraně údajů;

- b) nezveřejňovat, nešířit, neprodávat, nepostupovat, nepronajímat, komerčně nevyužívat (ani nedovolit jejich využívání) ani jinak nakládat s žádnými Osobními údaji nebo je nezpřístupňovat třetím stranám; a
- c) Osobní údaje nekopírovat, neupravovat ani z nich nevytvářet žádná odvozená díla (zejména souhrnné a/nebo anonymizované údaje) bez předchozího souhlasu Zadavatele.

4.2 Zdravotnické zařízení zajistí, aby byl přístup k Osobním údajům omezen na ty osoby, které je potřebují znát nebo k nim potřebují mít přístup, aby tím Zdravotnickému zařízení umožnily plnění jeho povinností podle Smlouvy. Zdravotnické zařízení zajistí, aby byla každá osoba podílející se na Zpracování Osobních údajů informována o důvěrné povaze Osobních údajů, byla řádně proškolená ohledně svých povinností a byla vázána povinností zachovávat důvěrnost.

4.3 Zdravotnické zařízení zavede vhodné technické a organizační zabezpečovací mechanismy, které zajistí míru zabezpečení přiměřenou riziku v souvislosti se zpracováním Osobních údajů. Tato technická a organizační opatření podléhají technickému pokroku a dalšímu vývoji a Zdravotnické zařízení tak může zavést alternativní adekvátní opatření za předpokladu, že po dobu trvání Smlouvy nesníží celkovou bezpečnost opatření na ochranu Osobních údajů souvisejících s klinickým hodnocením.

4.4 Jestliže se Zdravotnické zařízení dozví o porušení ochrany Osobních údajů s dopadem na Osobní údaje zpracovávané podle této Smlouvy zdravotnickým zařízením nebo kterýmkoli z dílčích zpracovatelů, bude o tom neprodleně informovat Zadavatele do dvaceti čtyř (24) hodin na [REDACTED] a [REDACTED] Oznámení

Institution or any of Institution's Sub-Processors. Institution's notice will at least:

- a) describe the nature of the Personal Data Breach, including where possible, the categories and approximate number of Data Subjects concerned, and the categories and approximate number of Personal Data records concerned;
- b) communicate the name and contact details of the data protection officer or other contact point where more information can be obtained;
- c) describe the likely consequences of the Personal Data Breach, to the best ability of Institution; and
- d) describe the measures taken or proposed to be taken by Institution to address the Personal Data Breach, including, where appropriate, measures to mitigate its possible adverse effects.

As directed by Sponsor, Institution shall assist Sponsor with informing the appropriate authorities and the affected Data Subjects. Institution agrees that it will not disclose any information regarding a Personal Data Breach involving Personal Data to any third party without the prior written consent of Sponsor, except as required by Data Protection Legislation.

4.5 Institution shall promptly notify Sponsor if it receives a request from a Data Subject exercising their rights under Data Protection Legislation. Institution shall not respond to any such Data Subject's request without Sponsor's prior written consent, except to confirm that the request relates to Sponsor or as required by Data Protection Legislation. Upon request by Sponsor, Institution shall assist Sponsor to fulfill

Zdravotnického zařízení bude obsahovat minimálně tyto informace:

- a) popis povahy Porušení zabezpečení osobních údajů, pokud možno včetně kategorií a přibližného počtu dotčených Subjektů údajů a kategorií a přibližného množství dotčených záznamů Osobních údajů;
- b) jméno a kontaktní údaje pověřence pro ochranu osobních údajů nebo jiný kontakt, od něhož lze získat další informace;
- c) popis pravděpodobných důsledků Porušení zabezpečení osobních údajů podle nejlepších schopností Zdravotnického zařízení a
- d) popis opatření přijatých nebo navrhovaných Zdravotnickým zařízením k řešení Porušení zabezpečení osobních údajů, pokud možno včetně opatření ke zmírnění jeho možných nežádoucích účinků.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli součinnost podle pokynů Zadavatele s cílem pomoci při informování příslušných úřadů a dotčených subjektů údajů. Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nezpřístupní žádné informace týkající se Porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se Osobních údajů žádné třetí straně, s výjimkou případů, kdy to vyžadují právní předpisy o ochraně údajů.

4.5 Pokud Zdravotnické zařízení obdrží žádost od Subjektu údajů, který uplatňuje svá práva podle právních předpisů o ochraně údajů, bude neprodleně informovat Zadavatele. Zdravotnické zařízení nebude reagovat na žádnou takovou žádost Subjektu údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou potvrzení, že se žádost týká Zadavatele nebo dle požadavků právních

the rights of the Data Subjects and respond to such Data Subject requests.

předpisů o ochraně údajů. Na žádost Zadavatele bude Zdravotnické zařízení Zadavateli poskytovat součinnost při plnění práv Subjektů údajů a reagovat na takové požadavky Subjektů údajů.

4.6 Institution shall:

- a) maintain a record of Processing activities and make such records available to Sponsor upon reasonable advance request from Sponsor or a relevant Supervisory Authority;
- b) provide any information required by Sponsor to document Institution's compliance with Data Protection Legislation and this Data Processing Addendum;
- c) inform Sponsor without undue delay of any actions or measures taken by a Supervisory Authority or any other authority with respect to the Processing of Personal Data;
- d) make reasonable efforts to support Sponsor if it is subject to an inspection by a Supervisory Authority, an administrative or criminal procedure or claim by a Data Subject or by a third party or any other claim in connection with the Processing of Personal Data by Institution;
- e) assist Sponsor with the execution of any data protection impact assessment and with consultation of the relevant Supervisory Authority where legally required; and
- f) provide reasonable cooperation, assistance, and information to Sponsor in relation to queries, complaints and other correspondence with any regulatory body and as may reasonably be required to enable Sponsor to comply with its

4.6 Zdravotnické zařízení je povinno:

- a) vést záznamy o činnostech při Zpracování a zpřístupnit tyto záznamy Zadavateli na základě přiměřené předběžné žádosti Zadavatele nebo příslušného Dozorového úřadu;
- b) poskytnout veškeré informace požadované Zadavatelem k doložení dodržování právních předpisů o ochraně údajů a tohoto Dodatku o zpracování údajů ze strany Zdravotnického zařízení;
- c) bez zbytečného odkladu informovat Zadavatele o veškerých krocích či opatřeních přijatých Dozorovým úřadem nebo jiným úřadem v souvislosti se zpracováním osobních údajů;
- d) vynaložit přiměřené úsilí na podporu Zadavatele, pokud je předmětem kontroly ze strany Dozorového úřadu, správního nebo trestního řízení nebo nároku ze strany Subjektu údajů nebo třetí strany, nebo jakéhokoli jiného nároku v souvislosti se Zpracováním Osobních údajů Zdravotnickým zařízením;
- e) poskytnout Zadavateli součinnost při provádění jakéhokoli posouzení vlivu na ochranu údajů a při konzultaci s příslušným Dozorovým úřadem, pokud to vyžaduje zákon; a
- f) poskytnout Zadavateli přiměřenou spolupráci, součinnost a informace v souvislosti s dotazy, stížnostmi a jinou korespondencí s jakýmkoli kontrolním úřadem, které mohou být důvodně vyžadovány, aby mohl Zadavatel splnit své

obligations under applicable Data Protection Legislation.

5. INDEMNIFICATION

Either Party will defend, indemnify and hold harmless the other Party or their Affiliates and its and their respective officers, directors, employees, contractors and agents (“**Representatives**”) from and against any and all Claims arising out of or relating to the breach of this Data Processing Addendum or Data Protection Legislation by such Party, its Sub-Processors or its and their Representatives, including the Principal Investigator in respect of Institution. Notwithstanding anything to the contrary in this Data Processing Addendum or the Agreement, neither Party’s liability under this Data Processing Addendum and Data Protection Legislation shall t be subject to any exclusions and/or limitations of liability.

6. AUDIT RIGHTS

Upon the Sponsor’s request, Institution shall make available all information necessary to demonstrate compliance with this Data Processing Addendum and Data Protection Legislation. Institution will allow for and contribute to audits, including inspections by the Sponsor (or an independent auditor mandated by the Sponsor) of its (or its Sub-Processors’) data Processing facilities, procedures and documentation which relate to the Processing of Personal Data for the purpose of the Study in order to ascertain compliance with the terms of this Data Processing Addendum and Data Protection Legislation.

7. SUBPROCESSORS

7.1 Institution may only engage a Sub-Processor, with prior specific consent from the Sponsor. The fact that the Sponsor has given consent to Institution’s use of a Sub-Processor shall be

povinnosti podle platných právních předpisů o ochraně údajů.

5. ODŠKODNĚNÍ

Strana je povinna hájit, odškodnit a ochránit druhou Stranu a její přidružené společnosti, její příslušné vedoucí pracovníky, ředitele, zaměstnance, dodavatele a zástupce (dále jen „**Zástupci**“) před jakýmkoli Nároky vyplývajícími nebo souvisejícími s porušením tohoto Dodatku o zpracování údajů nebo právních předpisů o ochraně údajů takové Strany, jejích Dílčích zpracovatelů nebo jeho a jejích Zástupců včetně Hlavního zkoušejícího. Bez ohledu na jakékoli jiné ustanovení tohoto Dodatku o zpracování údajů nebo Smlouvy se na odpovědnost jakékoli Strany podle tohoto Dodatku o zpracování údajů a právních předpisů o ochraně údajů nevztahují žádné výjimky ani omezení odpovědnosti.

6. PRÁVA NA AUDIT

Na žádost Zadavatele zpřístupní Zdravotnické zařízení všechny informace nezbytné k prokázání dodržování tohoto Dodatku o zpracování údajů a právními předpisy o ochraně údajů. Zdravotnické zařízení umožní auditu včetně kontrol prováděných Zadavatelem (nebo nezávislým auditorem pověřeným Zadavatelem) svých zařízení, postupů a dokumentace při zpracování údajů (nebo zařízení, postupů a dokumentace jeho dílčích zpracovatelů), které se týkají Zpracování Osobních údajů pro účely Studie, aby bylo možné doložit, že jsou v souladu s podmínkami tohoto Dodatku o zpracování údajů a s právními předpisy o ochraně údajů, a bude se na takových auditech podílet.

7. DÍLČÍ ZPRACOVATELÉ

7.1 Zdravotnické zařízení může zapojit Dílčího zpracovatele pouze s předchozím výslovným souhlasem Zadavatele. Skutečnost, že Zadavatel udělil souhlas s tím, aby Zdravotnické

without prejudice to Institution's duty to comply with this Data Processing Addendum and Data Protection Legislation.

7.2 Prior to the engagement of a Sub-Processor, Institution shall conclude a written agreement with the Sub-Processor, in which at least the same data protection obligations as set out in this Data Processing Addendum shall be imposed on the Sub-Processor, including obligations to implement appropriate technical and organizational measures and to ensure that the transfer of Personal Data is done in such a manner that the Processing will meet the requirements of Data Protection Legislation. Upon the Sponsor's request, Institution shall provide the Sponsor with the provisions of Institution's agreement with the Sub-Processor related to data protection obligations.

7.3 Institution shall remain fully liable to the Sponsor for the performance of the Sub-Processor's obligations under this Data Processing Addendum.

8. TRANSFER

8.1 To the extent in the performance of the Study, a transfer of Personal Data is needed from a Party established in the EEA or otherwise subject to the GDPR to the other Party established outside of the EEA (and not subject to the GDPR), the Parties shall enter into the Standard Contractual Clauses.

9. RETURN OR DESTRUCTION OF PERSONAL DATA

9.1 Upon the Sponsor's request or upon the termination or expiration of the Agreement for any reason, Institution shall, and shall instruct its Sub-Processors to, promptly return to the Sponsor all copies, whether in written, electronic or other form or media, of Personal Data in its or their possession, or, with the Sponsor's prior written consent, securely dispose of all such

zařízení používalo Dílčího zpracovatele, nijak neomezuje povinnost Zdravotnického zařízení dodržovat tento Dodatek o zpracování údajů a právní předpisy o ochraně údajů.

7.2 Před zapojením dílčího zpracovatele uzavře Zdravotnické zařízení s Dílčím zpracovatelem písemnou smlouvu, ve které budou Dílčímu zpracovateli uloženy minimálně stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké jsou uvedeny v tomto Dodatku o zpracování údajů, včetně povinnosti zavést vhodná technická a organizační opatření a zajistit, aby předávání Osobních údajů probíhalo tak, aby Zpracování splňovalo požadavky právních předpisů o ochraně osobních údajů. Na žádost Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení Zadavateli ustanovení smlouvy Zdravotnického zařízení s Dílčím zpracovatelem týkající se povinností v oblasti ochrany údajů.

7.3 Plnou odpovědnost vůči Zadavateli za plnění povinností Dílčího zpracovatele podle tohoto Dodatku o zpracování údajů ponese i nadále Zdravotnické zařízení.

8. PŘEDÁVÁNÍ

8.1 Pokud je při provádění klinického hodnocení nutné předávat Osobní údaje Stranou sídlící v EHP nebo jinak podléhající GDPR druhé Straně sídlící mimo EHP (a nepodléhající GDPR), uzavřou Strany Standardní smluvní doložky.

9. VRÁCENÍ NEBO LIKVIDACE OSOBNÍCH ÚDAJŮ

9.1 Na žádost Zadavatele nebo po ukončení nebo vypršení Smlouvy z jakéhokoli důvodu musí Zdravotnické zařízení Zadavateli neprodleně vrátit všechny kopie Osobních údajů v písemné, elektronické nebo jiné formě nebo na nosičích, které má v držení, nebo všechny takové kopie s předchozím písemným souhlasem Zadavatele bezpečně zlikvidovat a Zadavateli písemně

copies, and certify in writing to the Sponsor that such Personal Data has been returned to the Sponsor or disposed of securely, except that Institution shall retain Personal Data if applicable law or the Agreement requires storage, provided that Institution will (i) promptly inform the Sponsor of such legal requirement; (ii) will return or erase the Personal Data as soon as this obligation is no longer impeded by applicable law or the Agreement; and (iii) will continue to comply with the provisions of this Data Processing Addendum for as long as applicable law or the Agreement requires storage. The Parties acknowledge and agree that this Section 9.1 of the Data Processing Addendum shall not apply to the Institution's processing of Personal Data for purposes of healthcare provision for which Institution shall be considered an independent controller.

potvrdit, že tyto Osobní údaje byly vráceny Zadavateli nebo byly bezpečně zlikvidovány, a zajistí, aby tak učinili i jeho Dílčí dodavatelé. Výjimkou je situace, kdy si Zdravotnické zařízení Osobní údaje ponechá, jelikož platné zákony nebo Smlouva vyžadují jejich uchování. Předpokladem je, že Zdravotnické zařízení (i) bude o takovém zákonném požadavku Zadavatele neprodleně informovat; (ii) vrátí nebo vymaže Osobní údaje, jakmile již této povinnosti nebudou platné zákony nebo Smlouva bránit; a (iii) bude i nadále dodržovat ustanovení tohoto Dodatku o zpracování údajů tak dlouho, dokud budou platné zákony nebo Smlouva uložení vyžadovat. Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že tento bod 9.1 Dodatku o zpracování údajů se nevztahuje na zpracování osobních údajů Zdravotnickým zařízením pro účely poskytování zdravotní péče, kdy je Zdravotnické zařízení považováno za nezávislého správce.

| <u>ANNEX 1 – DETAILS OF PROCESSING</u> | <u>PRÍLOHA 1 - PODROBNOSTI O ZPRACOVÁNÍ</u> |
|---|---|
| This Annex 1 constitutes the Sponsor's instruction to the Institution in connection with the Institution's Personal Data Processing for the Sponsor and is an integrated part of the Data Processing Addendum. | Tato příloha 1 představuje pokyn Zadavatele Zdravotnickému zařízení v souvislosti se zpracováním osobních údajů Zdravotnickým zařízením pro Zadavatele a je nedílnou součástí Dodatku o zpracování údajů. |
| <p>Contact details of the Controller (including its Data Protection Officer):</p> <p style="text-align: center;">Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgium</p> <p>Email: [REDACTED]</p> | <p>Kontaktní údaje Správce (včetně jeho Pověřence pro ochranu osobních údajů):</p> <p style="text-align: center;">Galapagos NV Generaal De Wittelaan L11 A3, 2800 Mechelen, Belgie</p> <p>Email: [REDACTED]</p> |
| <p>Contact details of the Processor (including its Data Protection Officer, if applicable):</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p> <p>Email: [REDACTED]</p> <p>DPO: [REDACTED]</p> | <p>Kontaktní údaje Zpracovatele (případně včetně jeho Pověřence pro ochranu osobních údajů):</p> <p>Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p> <p>Email: [REDACTED]</p> <p>Pověřenec pro ochranu osobních údajů: [REDACTED]</p> |
| <i>The Processing of Personal Data</i> | <i>Zpracování osobních údajů</i> |
| <p>a) <u>Purpose and nature of the Processing:</u></p> <p>Performance of the Study under the Agreement as specifically described in the Protocol.</p> | <p>a) <u>Účel a povaha zpracování:</u></p> <p>Provádění Studie podle Smlouvy, jak je konkrétně popsáno v Protokolu.</p> |
| <p>b) <u>Categories of Data Subjects:</u></p> <p>I. Former, current or future persons and/or patients who voluntarily enrolled in the Study, and/or their relatives.</p> <p>II. Employees, contractors and other personnel and representatives of Institution, Sponsor and IQVIA.</p> | <p>b) <u>Kategorie subjektů údajů:</u></p> <p>I. Bývalé, současné nebo budoucí osoby a/nebo pacienti, kteří se dobrovolně přihlásili do Studie, a/nebo jejich příbuzní.</p> <p>II. Zaměstnanci, smluvní partneři a další pracovníci a zástupci Zdravotnického zařízení, Zadavatele a společnosti IQVIA.</p> |

| | |
|--|---|
| <p>c) <u>Categories of Personal Data:</u></p> <p>Re b) I: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study.</p> <p>Re b) II: Identification and contact information, Information regarding professional and academic background, financial disclosure data.</p> | <p>c) <u>Kategorie osobních údajů:</u></p> <p>Ad b) I: Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené Subjektům údajů účastnícím se Studie, popis charakteristik fyzických rysů těla, zdravotní stav, lékařské snímky a skeny (např. rentgenové snímky a výsledky studií), léky a jiná léčba podávaná během Studie.</p> <p>Ad b) II: Identifikační a kontaktní údaje, informace týkající se profesního a akademického zázemí, údaje o zveřejňování finančních informací.</p> |
| <p>d) <u>Special categories of Personal Data:</u></p> <p>Re b) I: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin, genetic data and/or social security number.</p> <p>Re b) II: NONE</p> | <p>d) <u>Zvláštní kategorie osobních údajů:</u></p> <p>Ad b) I: Údaje o zdravotním stavu včetně anamnézy, zdravotního stavu a jeho vývoje během Studie, informace o lékařských testech (např. výsledky krevních vzorků ze skenů a biopsií) získané během Studie, léčba podávaná v průběhu Studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ, genetické údaje a/nebo číslo sociálního pojištění.</p> <p>Ad b) II: ŽÁDNÉ</p> |
| <p>e) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, having a place of business at Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Czech Republic</p> | <p>e) Fakultní nemocnice u sv. Anny v Brně, Pekařská 664/53, 602 00 Brno, Česká republika</p> |
| <p>f) <u>Transfers:</u></p> <p>I. Transfer of Personal Data outside the EEA to a country not offering adequate data protection in accordance with the decisions of the European Commission: NO</p> <p>II. If YES to I, please complete the EU Commission's Standard Contractual Clauses for the transfer of Personal Data to third countries.</p> | <p>f) <u>Převody:</u></p> <p>I. Předávání osobních údajů mimo EHP do země, která neposkytuje odpovídající ochranu údajů v souladu s rozhodnutími Evropské komise: NE</p> <p>II. Pokud ANO v odpovědi I, vyplňte Standardní smluvní doložky Evropské komise pro předávání osobních údajů do třetích zemí.</p> |