

**SMLOUVA  
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

**CLINICAL TRIAL AGREEMENT**

Mezi

Between

společností **Medpace Clinical Research, LLC**, se sídlem a místem podnikání na adrese 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, federální daňové číslo 81-4138570, zastoupenou:  
, Clinical Trial Manager

**Medpace Clinical Research, LLC**, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, Federal Tax ID EIN: 81-4138570, represented by:  
Clinical Trial Manager

(dále jen „**Medpace**“)

(hereinafter referred to as the “**Medpace**”)

A

AND

Zadavatel: Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H  
se sídlem: Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Rakousko  
zastoupená: Medpace Clinical Reserach LLC  
DIČ: ATU57460900

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H  
address: Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Austria  
Represented by: Medpace Clinical Reserach LLC  
VAT ID: ATU57460900

(hereinafter referred to as the “**Sponsor**”)

(dále jen „**Zadavatel**“)

A

AND

**Fakultní nemocnice Ostrava**

se sídlem:  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
IČO: 00843989  
DIČ: CZ00843989

**Fakultní nemocnice Ostrava**

with its registered seat at:  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Company ID: 00843989  
VAT ID: CZ00843989  
Represented by:

zastoupen:

Zřizovací listina MZ ČR ze dne 25. listopadu 1990  
č.j. OP-054-25.11.90

Establishment document of the Ministry of Health of the Czech Republic dated November 25, 1990 File no. OP-054-25.11.90

(dále jen „**Zdravotnické zařízení**“)

(hereinafter referred to as the “**Institution**”)

A

AND

Adresa výkonu povolání:  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Klinika hematookologie  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika

Employment address:  
Fakultní nemocnice Ostrava  
Klinika hematookologie  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(hereinafter referred to as the “**Principal Investigator**”)

(Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející dále společně označováni jako „**Smluvní partneři**“)

(the Institution and the Principal Investigator hereinafter collectively referred to as the “**Contracting Partners**”)

uzavřená podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „**občanský zákoník**“) s účinností ke dni uveřejnění v registru smluv (dále jen „**Smlouva**“):

entered into pursuant to Article 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the Civil Code, as amended (hereinafter referred to as the “**Civil Code**”) and effective upon publication in the Contracts Registry (hereinafter referred to as the “**Agreement**”)

### Preamble

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H („**Zadavatel**“) sponzoruje klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Lidský intravenózní imunoglobulin 10% (Panzyga) (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „Dvojitě zaslepená, randomizovaná, placebem kontrolovaná, prospektivní studie fáze III hodnotící účinnost a bezpečnost přípravku Panzyga k primární prevenci infekcí u pacientů s chronickou lymfocytární leukémií (studie „PRO-SID“) (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu č. NGAM-12, který Smluvním partnerům předá Medpace nebo Zadavatel, a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Medpace je smluvní výzkumnou organizací, která byla Zadavatelem najata pro řízení a správu této studie, mimo jiné včetně vyjednání a uzavření této Smlouvy; a

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE** Smluvní partneři disponují znalostmi, zkušenostmi a zdroji nezbytnými k provedení Studie, dle jejich nejlepšího vědomí mají přístup k požadovanému počtu subjektů hodnocení dle kritérií pro zařazení nebo vyřazení, jak jsou stanoveny v Protokolu, a jsou ochotni Studii provést,

**PROTO** se smluvní strany (dále jen „**strany**“ nebo „**smluvní strany**“) dohodly následovně:

### Čl. 1 - Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi Medpace, Zadavatele a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek Zadavatele k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatků k Protokolu, včetně veškerých vyšetření nebo hodnocení

### Preamble

**WHEREAS**, Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H (“**Sponsor**”) is sponsoring a clinical trial involving the study drug Immune Globulin Intravenous, Human 10% (Panzyga) (hereinafter called the “**Study Drug**”) named Double-blind, Randomized, Placebo-controlled, Prospective Phase III Study Evaluating Efficacy and Safety of Panzyga in Primary Infection Prophylaxis in Patients with Chronic Lymphocytic Leukemia (“PRO-SID” study)(hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol no. NGAM-12 which will be provided to the Contracting Partners by Medpace or Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

**WHEREAS** Medpace is a contract research organization which has been contracted by Sponsor to manage and administer the Study, including, but not limited to, negotiation and execution of this Agreement; and

**WHEREAS**, the Contracting Partners possess knowledge, experience and resources necessary for conducting the Study, have – to the best of their knowledge - access to the required number of trial subjects based on the inclusion or exclusion criteria as laid down in the Protocol and are willing to conduct the Study.

**THEREFORE** the parties (hereinafter referred to as the “**Parties**” or the “**Contracting Parties**”) have agreed as follows:

### Article 1 - Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Institution and the division of Study-related obligations among Medpace, the Sponsor and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the Sponsor to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol,

týkající se klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Medpace nebo Zadavatele.

including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

## Čl. 2 - Povinnosti Smluvních partnerů

## Article 2 - Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

- 2.1 Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklarace; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.
- 2.2 Studie bude ve Zdravotnickém zařízení prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je ve Zdravotnickém zařízení prováděna vícero než jedním zkoušejícím (taková další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastníků se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3 Hlavní zkoušející současně bude sloužit pro Medpace jako kontaktní osoba v rámci Zdravotnického zařízení ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru ke Zdravotnickému zařízení.
- 2.4 Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Zdravotnické zařízení se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školení o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Medpace nebo Zadavatelem (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem
- 2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Institution shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.
- 2.2 The Study at the Institution shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Institution by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the trial subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator shall also serve as the contact person for Medpace with regard to the Study at the Institution, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Institution.
- 2.4 The Institution shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Institution shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by Medpace or the Sponsor (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of

z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Medpace má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo Medpace domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Zdravotnického zařízení. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto osoby Medpace nebo Zadavatel zorganizuje a Zdravotnické zařízení je povinno takovou účast umožnit. Medpace nebo Zadavatel nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

2.5 Zdravotnické zařízení se zavazuje umožnit Hlavnímu zkoušejícímu, Zkoušejícím a Členům studijního týmu, účastnit se podle potřeby setkání zkoušejících a telekonferencí uskutečňovaných v průběhu Studie v rozsahu požadovaném Medpace nebo Zadavatelem.

2.6 Jakékoli smlouva o plnění povinností Zdravotnického zařízení dle této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Medpace. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Medpace. V případě uděleného souhlasu je povinností Zdravotnického zařízení:

2.6.1 je povinno zajistit u subjektu, na nějž svou povinnost přenáší, dodržování podmínek, (a) které jsou vzhledem k charakteru požadované služby relevantní a podobné podmínkám této Smlouvy, včetně, avšak nejen, lhůt k plnění povinností, (b) na základě kterých třetí strana postoupí veškerá práva k výsledkům své činnosti/Studie na Zdravotnické zařízení, Medpace anebo Zadavatele a (c) dle kterých třetí strana umožní Medpace, Zadavateli nebo třetím stranám smluvně oprávněným Zadavatelem nebo Medpace a příslušným regulatorním úřadům provedení auditů a inspekcí u takové třetí strany, což současně neznamená omezení povinností Zdravotnického zařízení ve vztahu k auditům a inspekcím; a

2.6.2 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.

2.7 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami

the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). Medpace shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor or Medpace deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Institution. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by Medpace or the Sponsor in connection with the Study, and the Institution shall allow such persons to attend. Medpace or the Sponsor shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

2.5 The Institution shall make it possible for the Principal Investigator, Investigators and Study Team Members, as required, to participate in Investigators' meetings and teleconferences held in the course of the Study to the extent requested by Medpace or Sponsor.

2.6 Any subcontracting of any of the Institutions' obligations under this Agreement to a third party requires the prior written consent of Medpace. Granting of such consent shall be within Medpace's sole discretion. In the case that such consent is granted, the Institution shall:

2.6.1 make sure that such subcontractors observe the terms and conditions (a) that are relevant to the nature of requested services and similar to the terms and conditions of this Agreement, including – without limitation - the timelines for fulfilling obligations, (b) based on which the third party shall assign all rights with regard to the results of its performance/the Study to the Institution, Medpace or the Sponsor and (c) based on which the third party shall allow Medpace, the Sponsor or third parties contracted by the Sponsor or Medpace and competent regulatory authorities to perform audits and inspections at such a third party' site, whereas this shall not limit the Institution's obligations with respect to audits and inspections; and

2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion

stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

2.7.1 Předpokládaný začátek nábory subjektů hodnocení je a předpokládané ukončení Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Očekávaný počet zařazených pacientů

2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel nebo Medpace může na základě žádosti Zadavatele jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram nábory, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Medpace součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Medpace nebo třetí straně určené Zadavatelem nebo Medpace bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulátory a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech, (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem anebo kteroukoli společností propojenou se Zadavatelem, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele nebo kterékoli ze společností propojených se Zadavatelem za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je

requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

2.7.1 Recruitment of trial subjects is expected to begin on and to be completed by Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. Expected number of enrolled subject is

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor or Medpace upon Sponsor's request, may unilaterally change the number of trial subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included trial subjects.

2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such trial subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.

2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with Medpace in preparing documents concerning the Study and to immediately provide Medpace or a third party specified by Medpace or the Sponsor with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations, (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate trial site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor or any of the Sponsor's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. „**Affiliate**“ shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a

kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou nebo Zadavatelem. Medpace zajistí povolení Státního ústavu pro kontrolu léčiv a souhlasná stanoviska příslušných etických komisí.

- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Medpace a / nebo Zadavateli, jeho Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby Medpace a / nebo Zadavateli a/nebo etickým komisím, a to v rozsahu informovaného souhlasu subjektu hodnocení vypracovaného Zadavatelem a poskytnutého prostřednictvím Medpace. Medpace prohlašuje, že informovaný souhlas splňuje náležitosti Obecného nařízení o ochraně osobních údajů (GDPR). Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíší informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Medpace a / nebo Zadavatelem. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneri nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následných sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studií, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů
- 2.11 Smluvní partneri se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v rámci Zdravotnického zařízení nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „zákon o léčivech“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušování Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Medpace a Zadavatele.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie ve Zdravotnickém zařízení dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneri se zavazují informovat o každé takové události Medpace (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt

Contracting Party or the Sponsor. Medpace will ensure Study Approval from the State Institute for Drug Control and the approval opinions of the relevant ethics committees.

- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all trial subjects of the aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to Medpace and/or the Sponsor, their Affiliates, competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees, to the extent of the informed consent form drawn up by the Sponsor and provided directly or through Medpace. Medpace declares that informed consent meets the requirements of the General Data Protection Regulation (GDPR). The Principal Investigator agrees to ensure that the trial subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by Medpace and/or the Sponsor. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the trial subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective trial subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the trial subject. Subsequent treatment of the trial subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.
- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the trial subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Article 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical trial in which the trial subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of Medpace and the Sponsor.
- 2.12 If in the course of the Study at the Institution trial subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform Medpace of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions

stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Medpace a / nebo Zadavatelem o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Medpace bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného odkladu zodpovědět všechny dotazy Medpace a / nebo Zadavatele nebo osob pověřených Medpace a / nebo Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Medpace a / nebo Zadavatelem, jsou-li takové.

2.14 Během a po skončení Studie se Smluvní partneři zavazují předložit Medpace veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.

2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékařské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Medpace likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebvaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku.

2.16 Zdravotnické zařízení se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Medpace a / nebo Zadavatelem podle

on safety-related data reporting provided by Medpace and/or the Sponsor. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of trial subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to Medpace without undue delay.

2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of Medpace and/or the Sponsor or persons authorized by Medpace and/or the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by Medpace and/or the Sponsor, if applicable.

2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to Medpace all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety - related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.

2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly destroy any unused Study Drug, provided that Medpace requested such destruction (at the expense of the Sponsor), and properly document such destruction. The Contracting Partners shall immediately destroy any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification.

2.16 The Institution hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any trial subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or

této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.

2.17 Zdravotnické zařízení se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Zdravotnické zařízení Medpace písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.

2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje podávat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.

2.19 Kdykoli o to Medpace požádá, zavazují se Smluvní partneri podat hlášení o postupu ve Studii v rámci Zdravotnického zařízení včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.

2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je pouze v angličtině bez zbytečného odkladu od jejich vytvoření a v souladu s požadavky Studie do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat Medpace CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je Medpace mohl přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než bez zbytečného odkladu nebo v rozporu s požadavky Studie na vkládání údajů, je Medpace a / nebo Zadavatel oprávněn na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Medpace přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Medpace anebo na požádání Medpace zničeny. Smluvní partneri se zavazují poskytovat

for any services paid for by Medpace and/or the Sponsor under this Agreement.

2.17 The Institution agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Institution shall notify Medpace in writing about the first and last name and contact details of such appointees.

2.18 The Principal Investigator agrees to administer the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the trial subject.

2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Institution, including information about the enrolment of trial subjects, upon Medpace's request.

2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them only in English without undue delay of their generation and in compliance with the Study requirements in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to Medpace so that Medpace could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering longer than without undue delay or not in compliance with the Study requirements, Medpace and/or the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of trial subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting trial subjects, Medpace shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last trial subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to Medpace or destroyed upon Medpace's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions concerning CRF data and to address



součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je bez zbytečného odkladu a v souladu s požadavky Studie. Medpace může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneri se dále na žádost Medpace nebo Zadavatele zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Zdravotnické zařízení zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Medpace jsou pravdivé, přesné a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Medpace kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.

2.22 Zdravotnické zařízení se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Zdravotnické zařízení je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Zdravotnické zařízení je povinno Medpace informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.

2.23 Smluvní partneri jsou si vědomi, že Medpace důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Smluvní partneri se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, a to zejména poskytnutím přístupu pověřenému zástupci Medpace do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Zástupci Medpace a/nebo Zadavatele mohou kontrolovat údaje odvozené z této studie a/nebo požadovat kopie těchto údajů a smluvní partneri takové údaje neodkladně poskytnou. Na žádost Medpace jsou

and answer such questions without undue delay and in compliance with the Study requirements. Medpace may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon Medpace's or Sponsor's request. The Institution shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.

2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to Medpace are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide Medpace with copies of all reports, including all updates and changes that were requested by the ethics committee.

2.22 The Institution shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Institution must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Institution must notify Medpace in the event that the Institution plans to archive Study documentation outside of its own premises.

2.23 The Contracting Partners understand that Medpace closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Institution. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing Medpace's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with Medpace and/or the Sponsor or the relevant third party in this regard. The representatives of Medpace and/or the Sponsor may review and/or request copies of data derived from the Study, and Contracting partners shall urgently provide such data. The Principal Investigator and Study

Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

2.24 Medpace, Zadavatel a státní orgány, jako je např. Úřad pro potraviny a léky Spojených států amerických („**FDA**“) mají právo provádět audit či inspekci záznamů Smluvních partnerů, veškeré jiné dokumentace a prostor souvisejících s prováděním Studie, a to kdykoli v průběhu a/nebo po dobu 25 let po skončení Studie a bez jakýchkoli nároků Smluvních partnerů na zvláštní platbu. Takový audit či inspekci je Medpace nebo Zadavatel povinen přiměřeně předem ohlásit v případě, že je prováděn Medpace nebo Zadavatelem. Smluvní partneři jsou povinni poskytovat Medpace nebo Zadavateli, jejich pověřeným zástupcům nebo veškerým státním orgánům součinnost při plnění jejich úloh v souladu s Protokolem a podniknout veškeré přiměřené kroky požadované Medpace nebo Zadavatelem nebo státními orgány za účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

2.24 Medpace, the Sponsor and government authorities, such as for example the US Food and Drug Administration (the “**FDA**”) have the right to audit or inspect the Contracting Partners’ records, any and all other documentation and the facility relating to the Study at any time during the Study and/or for another 25 years after completion of the Study and without the Contracting Partners’ right to special payment. Medpace or the Sponsor must announce such audit or inspection sufficiently in advance, provided that it is carried out by Medpace or the Sponsor. The Contracting Partners must assist Medpace or the Sponsor, their designated representatives or all government authorities in performing their tasks pursuant to the Protocol and take any and all reasonable actions requested by Medpace or the Sponsor or government authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

2.25 Smluvní partneři se zavazují, že během a po skončení Studie, umožní a budou podporovat veškeré kontroly odpovědných úřadů bez jakýchkoli nároků na zvláštní odměnu či náhradu. Smluvní partneři jsou povinni informovat Medpace a Zadavatele o každé takové inspekci či záměru takovou inspekci provést ihned poté, co se o nich dozví. Smluvní partneři se zavazují umožnit, aby Medpace a Zadavatel mohli být přítomni na každé inspekci prováděné úřady nebo podobnými institucemi. Před vyjádřením se k nálezům takové inspekce, budou-li nějaké, jsou Smluvní partneři povinni odpověď posoudit a prodiskutovat s Medpace a se Zadavatelem. Smluvní partneři bez zbytečného odkladu poskytnou Medpace a Zadavateli kopie jakýchkoliv zjištění nebo kontrol odpovědných úřadů ve vztahu ke Studii.

2.25 The Contracting Partners shall, during and after the Study, allow and support any inspections of responsible authorities without any right to special payment or reimbursement. The Contracting Partners must inform Medpace and the Sponsor about any such inspection or the intent to conduct such inspection as soon as they learn about it. The Contracting Partners shall allow Medpace and the Sponsor to be present at any inspection conducted by authorities or similar institutions. Prior to responding to the findings of any such inspection, if any, the Contracting Partners must review and discuss such response with Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall promptly provide Medpace and the Sponsor with copies of any findings or inspections of responsible authorities in relation to the Study.

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jimž bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zakazu ve vztahu k těmto osobám. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Medpace a Zadavatele, pokud se dozví, že bude

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to

zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jeho zaměstnancům. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Medpace a Zadavateli. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Medpace a Zadavateli.

2.27 V případě, že Hlavní zkoušející v průběhu Studie ukončí pracovní vztah se Zdravotnickým zařízením, Zdravotnické zařízení je povinno o této skutečnosti informovat Medpace bez zbytečného odkladu poté, co se o tom dozví, a současně navrhnout řádně kvalifikovanou osobu jako nového Hlavního zkoušejícího. Medpace a/ nebo Zadavatel mají právo vznést námitky vůči tomuto nahrazení. Zdravotnické zařízení se zavazuje s vynaložením maximálního úsilí požadovat po novém Hlavním zkoušejícím, aby se písemně zavázal k dodržování podmínek sjednaných v této Smlouvě. Pokud se Zdravotnické zařízení, Medpace a Zadavatel nejsou schopni domluvit na osobě nového Hlavního zkoušejícího anebo pokud nový Hlavní zkoušející není ochoten se zavázat k podmínkám stanoveným touto Smlouvou, Medpace je oprávněn vypovědět tuto Smlouvu v souladu s čl. 12.5. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni neprodleně písemně informovat Medpace a Zadavatele o všech změnách, které mají vliv na dostupnost zdrojů a/nebo Členů studijního týmu provádějícího Studii.

2.28 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.

2.29 V případě, že při Studii používá Zdravotnické zařízení, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení Zdravotnického zařízení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Zdravotnické zařízení se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Medpace na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.

promptly notify Medpace and the Sponsor about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Institution or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical trial and have not been disclosed to Medpace and the Sponsor. The Contracting Partners shall notify Medpace and the Sponsor about the fact described in the previous sentence without undue delay.

2.27 In the event that the Principal Investigator terminates his or her employment at the Institution, the Institution shall inform Medpace as soon as it learns about it and shall propose a duly qualified person acting as a new principal investigator. Medpace and/or the Sponsor shall have the right to object to such replacement. The Institution shall make maximum efforts to require the new principal investigator to agree in writing to the terms and conditions stipulated in this Agreement. If the Institution and Medpace and the Sponsor are unable to agree on the new principal investigator or if the new principal investigator is unwilling to agree to the terms and conditions stipulated in this Agreement, Medpace have the right to terminate this Agreement in accordance with Article 12.5. The Institution and the Principal Investigator must immediately inform Medpace and the Sponsor in writing about any and all changes having an impact on the availability of resources and/or Study Team Members conducting the Study.

2.28 The Contracting Partners undertake to provide medical services to trial subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.

2.29 In the case that the Institution, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study Institution's devices that require servicing, calibration or any other special care, the Institution agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to Medpace upon the request.

### Čl. 3 - Povinnosti Medpace

### Article 3 - Article 3 – Obligations of Medpace

3.1 Kontaktními osobami Medpace a Zadavatele ve vztahu ke Studii jsou:

**PRO MEDPACE:**

Medpace Clinical Research LLC  
Attention General Counsel  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, OH 45227, USA

**PRO ZADAVATELE:**

Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m.b.H  
Attention: Contract Management – Clinical  
R&D  
Oberlaaer Straße 235  
1100 Vienna  
Rakousko

nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.

Jakékoli oznámení vyžadované či dovolené dle této Smlouvy musí být učiněno písemně a bude považováno za doručené tři (3) dny po odeslání, pokud bude zasláno doporučenou poštou nebo poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovním doručenkou, nebo (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem.

3.2 Medpace prohlašuje, že Zadavatel nebo jím pověřená osoba poskytne Smluvním partnerům zdarma v množství a časových intervalech potřebných pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.

3.3 Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:

Lékárna FN Ostrava  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava – Poruba  
Česká republika  
k rukám: ("NGAM-12  
clinical trial medication")  
tel:

Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Zdravotnickému zařízení jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele.

3.1 The Medpace and the Sponsor's contact persons regarding the Study are:

**IF TO MEDPACE:**

Medpace Clinical Research LLC  
Attention General Counsel  
5375 Medpace Way  
Cincinnati, OH 45227, USA

**IF TO SPONSOR:**

Octapharma Pharmazeutika  
Produktionsges.m.b.H  
Attention: Contract Management – Clinical  
R&D  
Oberlaaer Straße 235  
1100 Vienna  
Austria

or any other person announced to the Principal Investigator.

Any notice required or permitted under this Agreement shall be in writing and shall be deemed made and given three (3) days after sending, if mailed by registered or certified mail, postage prepaid, return receipt requested, or one (1) day after sending, if sent by express courier service or facsimile/electronic transmission.

3.2 Medpace declares that the Sponsor or its designee agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.

3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:

Lékárna FN Ostrava  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava – Poruba  
Czech Republic  
attention: ("NGAM-12  
clinical trial medication")  
tel:

The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Institution are and shall remain the Sponsor's property.

- 3.4 Medpace se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.
- 3.5 Medpace jménem Zadavatele, se zavazuje poskytnout Smluvním partnerům tablet pro potřeby sběru dotazníků subjektů studie a infuzní pumpu pro aplikaci studijní medikace pro účely jeho výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci. Vybavení uvedené výše je poskytováno Zdravotnickému zařízení na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi Medpace a Zdravotnickým zařízením. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.
- 3.4 Medpace agree to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.
- 3.5 Medpace, on behalf of the Sponsor, agrees to provide the Contracting Partners with the tablet for questionnaires collection from study subject and infusion pump for application of study Drug to the Study Subject for the purposes of its exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory. The equipment mentioned above shall be provided to the Institution upon a separate loan agreement concluded between Medpace and the Institution. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

#### Čl. 4 - Odměna

#### Article 4 - Article 4 – Remuneration

- 4.1 Jako odměna za řádné provádění studie smluvními partnery podle podmínek této Smlouvy a po schválení Zadavatelem bude společností Medpace nebo jejím pověřeným zástupcem provedena úhrada příjemci platby (dále jen „příjemce platby“) označenému v Příloze A připojené k této Smlouvě a začleněné do ní odkazem. Příjemce platby od Medpace či jí pověřené osoby přijme úhradu ve prospěch příjemce platby jako plnou kompenzaci za poskytnuté služby. Všechny náklady uvedené v Příloze A zůstanou neměnné po celou dobu trvání studie, pokud se smluvní strany písemně nedohodnou jinak. Smluvní strany jsou si vědomy a souhlasí s tím, že za subjekty, které byly randomizovány do studie v rozporu s protokolem, které nesplňují kritéria protokolu pro zařazení a vyřazení nebo u nich dojde v jejich případě k závažným odchylkám od protokolu, nebude ze strany Medpace ani Zadavatele poskytnuta žádná úhrada. Rozpočet uvedený v Příloze A zahrnuje všechny platné daně. DPH se neuplatňuje, protože Medpace má sídlo v USA. Smluvní partneři prohlašují, že ani Hlavní zkoušející, ani Zdravotnické zařízení nejsou občany ani rezidenty Spojených států amerických, ani korporací nebo partnerským subjektem, které jsou a byly považovány za americkou korporaci nebo partnerský subjekt, a že všechny platby obdržené na základě této Smlouvy, budou za služby poskytované mimo Spojené státy americké. V případě, že během platnosti této Smlouvy dojde k jakýmkoli změnám v zákoně o DPH nebo budou vyžadovány srážky podle jiných zákonů, DPH nebo tyto srážky budou hrazeny stranou, která za to ze zákona nese odpovědnost. Dle této Smlouvy provede Medpace, jakožto plátce zastupující Zadavatele, úhradu příjemci platby z
- 4.1 In consideration of the proper performance of the Study by the Contracting Partners under the terms of this Agreement and upon approval of Sponsor, payment will be made by Medpace or its designee to the payee (“Payee”) designated in Appendix A appended hereto and incorporated herein by reference. Payee will accept payment from Medpace, or its designee, to the Payee as full consideration for services rendered. All costs outlined on Appendix A shall remain firm for the duration of the Study, unless otherwise agreed to in writing by the Parties. It is understood and agreed that no reimbursement will be provided by Medpace or Sponsor for subjects who are randomized into the Study in violation of the Protocol, or who do not conform to the Protocol’s inclusion and exclusion criteria or for whom serious deviations from the Protocol are made. The budget contained in Appendix A is inclusive of all applicable taxes. VAT is not applicable because Medpace is a U.S. based company. Contracting Partners represent that neither Principal Investigator nor Institution are a citizen or resident of the United States, or a corporation or partnership that is and has been treated as a U.S. corporation or U.S. partnership, and that all payments received under this Agreement will be for services rendered outside the United States. Should any changes to VAT law occur during the term of this Agreement, or other tax laws requiring withholding, the party legally responsible shall be liable for VAT or withholdings. Medpace, as Sponsor’s payment agent, shall make payment to Payee under this Agreement from funds escrowed by Sponsor. Notwithstanding the foregoing, Medpace may issue a written amendment, signed only by Medpace, for the purpose of increasing the Study costs as described in the Appendix A.

vázaného účtu poskytnutého Zadavatelem. Bez ohledu na výše uvedené může Medpace vydat písemný dodatek podepsaný pouze Medpace za účelem zvýšení nákladů studie tak, jak je to popsáno v Příloze A.

4.2 Společnost Medpace předloží Zdravotnickému zařízení tuto smlouvu k uveřejnění v registru smluv vedeném ministerstvem vnitra a umístěném na webových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/> (dále jen „registr smluv“). Příloha A představuje chráněné informace společnosti Medpace a nebude v registru smluv zveřejněna. Společnost Medpace ponese odpovědnost za redigování smlouvy před jejím uveřejněním v registru smluv. Zdravotnické zařízení nesmí uveřejnit jakékoli neredigované verze na jakýchkoli webových stránkách nebo jiných médiích bez předchozího písemného souhlasu společnosti Medpace.

4.3 Platby odměny uvedené v příloze A představují jediný a výlučný způsob řádného finančního vypořádání mezi smluvními stranami. Medpace a Zadavatel tímto prohlašují, že neuzavřely s Hlavním zkoušejícím separátní smlouvu na odměnu za provedení klinického hodnocení. Odměna bude mezi Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího a její studijní tým rozdělena po odečtení nákladů podle vnitřních předpisů Zdravotnického zařízení.

## Čl. 5 - Práva k výsledkům

5.1 Smluvní strany se dohodly, že s výjimkou případů výslovně stanovených v této Smlouvě Zadavatel, Medpace, zkoušející lékař ani Zdravotnické zařízení v rámci provádění této Smlouvy nepřevodí jakákoli patentová či autorská práva, práva k ochranným známkám ani jiná vlastnická práva Zadavatele, Medpace, zkoušejícího nebo Zdravotnického zařízení na kohokoli jiného. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to, zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „Výsledky“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají

4.2 Medpace shall provide this Agreement to Institution for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> (“Contracts Registry”). Schedule A constitutes proprietary information of Medpace, and it will not be published in the Contracts Registry. Medpace shall be responsible for redacting the Agreement before publication in the Contracts Registry. Institution shall not publish any non-redacted versions on any websites or other media without obtaining Medpace’s prior written consent.

4.3 The remuneration payments listed in Schedule A represent the only and exclusive method of proper financial settlement between the Contracting Parties. Medpace and Sponsor hereby declare that they have not entered into a separate contract with the Principal Investigator for remuneration for conducting the Study. The remuneration will be divided between the Institution and the Principal Investigator and her study team after deducting costs according to the internal regulations of the Institution.

## Article 5 - Article 5 – Rights to Results

5.1 It is agreed that none of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution transfers to any other by operation of this Agreement any patent right, copyright, trademark right, or other proprietary right of Sponsor, Medpace, Investigator, or Institution, except as expressly set forth herein. The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Institution, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “Results”). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.

k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.

- 5.2 Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane ve vlastnictví Zdravotnického zařízení; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3 V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneři Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence, a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Zdravotnické zařízení se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Zdravotnickému zařízení udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4 Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“), učiněné zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně písemně oznámeny Zadavateli.
- 5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Zdravotnického zařízení a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.
- 5.7 Zadavatel a jeho Propojené osoby smí užívat, rozmnožovat a převádět anonymizované radiologické/diagnostické snímky pořízené v průběhu Studie v souladu s ustanoveními
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Institution; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of trial subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Institution shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Institution and/or involved third parties, would allow the Institution to grant the aforementioned license to the Sponsor
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as “**Inventions**”) made by employees of the Institution or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor in writing without undue delay.
- 5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Institution and other parties involved in the Study by the Contracting Parties sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.
- 5.7 The Sponsor and its Affiliates may utilize, reproduce and transform anonymized radiological/diagnostic images made in the course of the Study, in compliance with the

informovaného souhlasu a v rozsahu takto stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmikoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopíí, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopíí, nebo prostřednictvím systémů uchovávání a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a neodvolatelnou licenci, včetně práva udělovat podlicence Propojeným osobám Zadavatele, k užívání výše uvedených snímků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Nejsou-li Zdravotnické zařízení anebo Hlavní zkoušející vlastníky práv k těmto snímkům, Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející se zavazují zajistit, aby skutečný vlastník těchto práv, tzn. zaměstnanci Zdravotnického zařízení a/nebo třetí osoby zahrnuté do provádění Studie, umožnili Smluvním stranám udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Smluvní partneři potvrzují, že veškeré takové snímky budou získané se souhlasem subjektu hodnocení, a že nebudou obsahovat žádné informace, jejichž prostřednictvím by mohl být identifikován konkrétní subjekt hodnocení.

## Čl. 6 - Zachování důvěrnosti

6.1 Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Medpace, Zadavatele nebo jménem Medpace, nebo jménem Zadavatele anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Medpace a Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Medpace nebo Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají

provisions of the informed consent and to the extent specified in the informed consent, for any scientific and/or commercial purposes, in any form and by any means, electronic or mechanical, including making photocopies, electronic recordings (e.g. on CD-ROM), micro-copies, or by any data storage and retrieval systems, including data banks and the Internet. The Contracting Partners hereby grant to the Sponsor an exclusive, worldwide and irrevocable license, with the right to grant a sublicense to the Sponsor's Affiliates, for the use of aforementioned images. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. In the case that the Institution or the Principal Investigator is not the owner of these rights to such images, the Institution and/or the Principal Investigator agree to ensure that the actual owner of these rights, i.e. employees of the Institution and/or third parties involved in the Study, would allow the Contracting Partners to grant the aforementioned license to the Sponsor. The Contracting Partners confirm that all such images shall be obtained with trial subjects' consent and that the images shall not contain any information, through which the relevant trial subject could be identified.

## Article 6 - Article 6 – Confidentiality

6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from Medpace, Sponsor or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by Medpace and the Sponsor without Medpace's or the Sponsor's prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the



potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy, a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.

- 6.2 Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.
- 6.3 Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněné Medpace a/nebo Zadavatelem nebo jménem Medpace nebo Zadavatele nebo jeho Propojenými osobami, (ii) jsou nebo se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Medpace, Zadavateli nebo jeho Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.
- 6.4 Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Medpace a Zadavatele a na žádost Medpace a Zadavatele budou spolupracovat ve snaze o vydání předběžného opatření nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.
- 6.5 Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.
- 6.6 Smluvní partneři se zavazují na žádost Medpace zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Medpace a/nebo Zadavateli.
- 6.7 Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti

purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.

- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Institution or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by Medpace and / or Sponsor, or on behalf of Medpace or the Sponsor or any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Institution or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Institution or the Principal Investigator from a third party not bound to the Medpace, Sponsor or its Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Institution or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.
- 6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give Medpace and the Sponsor reasonable advance notice and shall cooperate with Medpace and the Sponsor to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.
- 6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated
- 6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to Medpace and / or the Sponsor upon the request of Medpace.
- 6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the

ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.8 Medpace se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Zdravotnické zařízení označí jako důvěrné.

Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8 Medpace agrees not to disclose any fact that the Institution designates as confidential.

#### Čl. 7 - Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

#### Article 7 - Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1 Medpace uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

7.1.1 Smluvní partneři se zavazují poskytovat Medpace a / nebo Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby byla umožněna jejich kontrola.

7.1.1 The Contracting Partners agree to provide Medpace and the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow its review.

7.1.2 Pokud Medpace a Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, podle toho, kdo obdrží oznámení Smluvního partnera později, Smluvní partneři se zavazují připomenout Medpace nebo Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneři nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele a Medpace.

7.1.2 If Medpace and the Sponsor do not notify the Contracting Partners within 45 days of Medpace's and the Sponsor's receipt of the intended Publication, whoever receives the Contracting Partner's notification later, the Contracting Partners agree to remind Medpace or the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor and Medpace

7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace s Medpace a Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Zdravotnického zařízení za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie nebo po multicentrické publikaci, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku a článku 6 „Důvěrnost“.

7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with Medpace and the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Institution on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study or after the multicenter publication, subject to the compliance with the terms set forth in this Article and Article 6 “Confidentiality”.

7.1.4 Medpace a Smluvní partneři se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem

7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the

nalezení řešení uspokojivého pro Medpace, Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneři se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.

7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Medpace a Zadavatele, Smluvní partneři se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.

7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli Vynález, Medpace nebo Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavateli Publikace doručena ke kontrole. Medpace a / nebo Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Medpace a / nebo Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Medpace a / nebo Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

7.1.7 Smluvní partneři se zavazují zahrnout do každé Publikace ustanovení informující, že vytvoření dat bylo podpořeno Zadavatelem a současně se Smluvní partneři zavazují informovat o své míře angažovanosti ve Studii a prospěchu, který jim ze Studie plynul. Autorství a uznání za vědecké publikování by měly být v souladu s Jednotnými požadavky na rukopisy vydanými Mezinárodním výborem redaktorů lékařských časopisů – ICMJE (Uniform Requirements for Manuscripts).

Publication in order to find a solution satisfactory for Medpace and the Sponsor and the Contracting Partners. Medpace or the Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deem necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.

7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of Medpace's or the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.

7.1.6 If the Publication may in the Sponsor's view have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, Medpace or the Sponsor may request a delay of the Publication for a reasonable period of time in order to enable the preparation and filing of any desired patent application by, or on behalf of, the Sponsor; such period, however, may not to exceed six (6) months from the day the Sponsor received the intended Publication for review. Medpace and / or the Sponsor may request a further delay of the Publication in the case that the patent application has been filed and the priority application is incomplete and the subject-matter has to be added to the application during the priority year. In such a case, Medpace and / or the Sponsor may request a delay of any Publication until the completion of the priority application. Medpace and / or the Sponsor shall not prohibit the Publication if the patentable information was removed from the planned Publication.

7.1.7 The Contracting Partners agree to include in every Publication information that the creation of data was supported by the Sponsor as well as information about their involvement in the Study and their benefits from the Study. Authorship and acknowledgements for scientific publications should be consistent with the Uniform Requirements for Manuscripts issued by the International Committee of Medical Journal Editors (ICMJE).

- 7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.
- 7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.
- 7.4 Zadavatel nebo Medpace je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.
- 7.5 Žádná ze stran nebude bez předchozího písemného svolení druhé strany používat jméno druhé strany, vydávat jakákoli veřejná prohlášení o této Smlouvě ani zveřejňovat jakékoli informace o této studii vyjma případů, kdy je to vyžadováno zákonem. Takové předem poskytnuté svolení nesmí být z nepřiměřených důvodů odepřeno. Smluvní partneři předloží tuto Smlouvu k uveřejnění v registru smluv ve správě Ministerstva vnitra, na internetových stránkách <https://smlouvy.gov.cz/>, jak je uvedeno v článku 4.2.
- 7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.
- 7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.
- 7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.
- 7.4 The Sponsor or Medpace may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on [www.ClinicalTrials.gov](http://www.ClinicalTrials.gov) (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.
- 7.5 No Party shall use another Party's name, nor issue any public statement about this Agreement, or publish any information about the Study, without the prior written permission of the other Parties except as required by law. Such prior permission shall not be unreasonably withheld. Contracting Partners shall submit this Agreement for publication in the registry of contracts administered by the Ministry of Interior Affairs, located at the website <https://smlouvy.gov.cz/> as set forth in Article 4.2.
- 7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.

## Čl. 8 - Odpovědnost a odškodnění

- 8.1 Zadavatel odškodní Zdravotnické zařízení podle podmínek samostatné dohody o odškodnění mezi Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením dle potřeby. Medpace nemá žádnou povinnost odškodnit Hlavního zkoušejícího, Zdravotnické zařízení a/nebo jeho zástupce, zaměstnance a představitele.
- 8.2 Medpace a Zadavatel nebudou právně odpovědní za náhodné, zvláštní, nepřímé ani následné škody vzniklé osobám či na majetku, mezi něž mimo jiné patří právo na úhradu ztraceného času, ztráty služeb, ztráty výroby, ušlého zisku, ztracených obchodních příležitostí, úspor nebo jiných ekonomických a obchodních ztrát či
- 8.1 Sponsor shall indemnify Institution pursuant to the terms and conditions of a separate letter of indemnification between Sponsor and Institution, as requested. Medpace shall not have any obligation to indemnify Principal Investigator, Institution and/or their agents, employees and representatives.
- 8.2 Medpace and Sponsor shall not be liable for incidental, special, indirect or consequential damages to persons or property including but not limited to the right to be paid for loss of time, loss of services, loss of production, lost profits, lost business, lost savings or other economic or business loss or claims of any kind whatsoever,

nároků jakéhokoli druhu vyplývajících nebo vznikajících následkem provádění služeb či jiným způsobem dle této Smlouvy, a to i v případě, že budou o možnosti vzniku takových škod informováni.

### Čl. 9 - Pojištění

9.1 Veškerá ujednání o pojištění klinického hodnocení jsou předmětem samostatné smlouvy o odškodnění přímo mezi a Smluvními partnery.

### Čl. 10 - Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

10.1 Smluvní partneři jsou si vědomi, že Medpace nebo třetí osoba pověřená Medpace nebo Zadavatelem budou vkládat Výsledky Studie a veškeré zprávy související se Studií, záznamy o školeních v místě provádění Studie a výstupy z veškerých auditů prováděných Zadavatelem nebo jeho jménem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci do interních elektronických databází Medpace a /nebo Zadavatele a/nebo třetích osob pověřených Medpace a /nebo Zadavatelem. V rámci této správy dat mohou být v souladu s požadavky pravidel správné klinické praxe a příslušných právních předpisů na úseku ochrany osobních údajů uchovávány, zpracovávány a používány Zadavatelem, jeho Propojenými osobami a pověřenými třetími stranami osobní údaje Hlavního zkoušejícího, jako jsou jméno, příjmení a adresa, finanční zájmy podle Potvrzení o finančních zájmech, a dále také osobní údaje jiných zaměstnanců Zdravotnického zařízení, Členů studijního týmu a jejich zaangażování ve Studii a výstupy auditů provedených Medpace a /nebo Zadavatelem podle pravidel správné klinické praxe či inspekci (dále jen „Data“) a právních předpisů vztahujících se k ochraně osobních údajů. Medpace a /nebo Zadavatel bude poskytovat tato Data externím veřejným databázím jako je např. clinicaltrials.gov a v nezbytném rozsahu na základě příslušných právních předpisů také orgánům veřejné moci. Data budou zpracovávána pro plnění právních povinností Medpace a /nebo Zadavatele a pro management klinických hodnocení. Data budou zpracovávána po dobu neurčitou, nejdéle však do naplnění účelu.

10.2 V souladu se současnými právními předpisy a na základě jejich účinnosti budou Zdravotnické zařízení a Zadavatel, každý v rozsahu své vlastní odpovědnosti, autonomními správci údajů o

arising out of or as a consequence of the services performed or otherwise under this Agreement, even if advised of the possibility of such damages.

### Article 9 - Insurance

9.1 All the provisions related to Study Insurance are subject of separate indemnity agreement between the Sponsor and Contracting Partners.

### Article 10 - Personal Data Protection and Disclosure

10.1 The Contracting Partners understand that Medpace or a third party authorized by Medpace or the Sponsor shall enter Results of the Study, all reports related to the Study, site-training records and outcomes of all audits performed by, or on behalf of, the Sponsor into internal electronic databases of Medpace and / or the Sponsor and/or third parties authorized by the Medpace and /or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections. As part of such data management, the personal data of the Principal Investigator, such as first and last name, address and financial interests according to the Financial Interests Declaration, as well as the personal data of other employees of the Institution, Study Team Members and their involvement in the Study and outcomes of audits performed by the Medpace and / or the Sponsor in compliance with good clinical practice rules or inspections (hereinafter referred to as “Data”) and personal data protection laws may be stored, processed and used by Medpace and / or the Sponsor, their Affiliates and authorized third parties in compliance with good clinical practice rules and applicable personal data protection laws. Medpace and / or the Sponsor shall provide Data to external public databases, such as clinicaltrials.gov, as well as, to the extent necessary under applicable law, to government authorities. Data shall be processed for the purposes of compliance with the Medpace and / or Sponsor’s legal obligations and for the management of clinical trials. Data shall be processed for an indefinite period of time, however, no longer than until the purpose, for which they are processed, is fulfilled.

10.2 Pursuant to and by effect of current legislation, the Institution and the Sponsor, each to the extent of their own responsibility, shall be autonomous data controllers of patient data in relation to the conduct of the Study forming the subject matter of this Agreement.

pacientech ve vztahu k provádění studie tvořící předmět této smlouvy.

10.3 Strany se dohodly, že Zadavatel je odpovědný a je správcem osobních údajů pacientů, která jsou shromažďována za podmínek formulářů informovaných souhlasů (ICF) schválených pro toto hodnocení. Zadavatel je také podle zákona o ochraně údajů odpovědný za údaje shromážděné zkoušejícím a zaměstnanci Zdravotnickým zařízením, které jsou shromažďovány podle podmínek této smlouvy. Ve vztahu k těmto údajům je Zdravotnické zařízení zpracovatelem. Zdravotnické zařízení je správcem osobních údajů zpracovávaných Zdravotnickým zařízením s ohledem na lékařskou péči subjektů Studie pro splnění právních povinností stanovených zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách. Ve vztahu k těmto údajům je Zadavatel zpracovatelem.

10.4 Zkoušející získá od subjektu studie požadovaný formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů. Za uchování tohoto dokumentu odpovídá Zdravotnické zařízení. Informovaný souhlas a formulář souhlasu se zpracováním osobních údajů musí odpovídat tomu, co je schváleno etickou komisí, obecnému nařízení o ochraně osobních údajů 2016/679 (GDPR), platným místním zákonům a pokynům (jsou-li) příslušného orgánu pro ochranu soukromí (Úřad pro ochranu osobních údajů/ČR).

10.5 Zdravotnické zařízení souhlasí s tím, že Medpace může sestavit databázi informací ze Zdravotnického zařízení a od jeho pracovníků (včetně Hlavního zkoušejícího) a studijního personálu pro použití v souvislosti se studií (včetně mimo jiné dotazníků proveditelnosti, životopisů, licencí, lékařských oborů, účasti v klinických hodnoceních, formulářů pro majetková přiznání) a/nebo může tyto informace použít pro účely svého podnikání. Medpace bude považován na správce výše uvedených údajů. Zdravotnické zařízení zajistí veškeré nezbytné souhlasy svých zaměstnanců, které umožní toto sdílení informací. Tyto informace se používají výhradně v souvislosti se zahájením studií a studii proveditelnosti a jsou přístupné pouze Zadavateli příslušné studie a pracovníkům pověřeným řízením studie a těm, kteří tyto informace potřebují pro výkon svých povinností (dále jen „autorizovaný personál“). Jelikož se některé studie Medpace provádí celosvětově, jsou shromažďované osobní údaje k dispozici oprávněným pracovníkům, kteří mohou sídlit v zemích mimo Evropskou unii. Aby bylo možné zajistit ochranu osobních údajů, zavedl Medpace zásady a postupy upravující

10.3 The Parties agree that the Sponsor is data controller responsible for the patient personal data, which are collected under the conditions of the consent forms (ICF's) approved for this Study. The Sponsor is also responsible under data protection law for the data collected by the Investigator and the Institution's Staff, which are collected under the terms of this Agreement. In relation to these data, the Institution is the processor. The Institution is the controller of personal data processed by the Institution with regard to the medical care of the subjects of the Study in order to fulfill the legal obligations stipulated by Act No. 372/2011 Coll., on health services. In relation to these data, the Sponsor is the processor.

10.4 The Investigator shall acquire from the Study subject the required personal data handling consent form. The Institution shall be responsible for storing this document. The patient information sheet and personal data handling consent form shall conform to what is approved by the Ethics Committee, to the General Data Protection Regulation 2016/679 (GDPR), applicable local laws and guidelines indicated (if any) by the competent privacy authority (The Office for Personal Data Protection/Czech Republic).

10.5 Institution agrees that Medpace may compile a database of information from Institution and its personnel (including Principal Investigator), and Study Personnel for use in connection with the Study (including but not limited to feasibility questionnaires, CVs, licenses, medical specialties, participation in clinical trials, financial disclosure forms) and/or may use this information for purposes related to its business. Medpace shall be considered a Data Controller in regard to above data. Institution shall have secured any necessary consents from its personnel to allow for this sharing of information. Such information is used solely in connection with the initiation of studies and feasibility studies and is accessible only to the Sponsor of the respective study and personnel assigned to study management and for whom the information is needed in the performance of their duties (further described as "Authorized Personnel"). As some Medpace studies are being conducted worldwide, the personal information collected is available to Authorized Personnel who may be located in countries outside the European Union. In order to provide for the protection of personal data, Medpace has

zabezpečení a omezený přístup k těmto údajům, které jsou jednotné v celé společnosti Medpace a jejích sesterských společnostech a splňují standardy ochrany osobních údajů platné v Evropské unii. Zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné směrnice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnice KLH-22, pokud se uplatňuje. Je-li to zapotřebí, uzavírá Medpace se Zadavatelem Smlouvy o zpracování údajů v souladu s platnými právními předpisy Evropské unie o ochraně údajů. V souladu se zákony upravujícími ochranu osobních údajů mají osoby, jejichž údaje jsou shromažďovány, právo přístupu k nim, k jejich úpravám, opravám nebo jejich výmazu na základě žádosti zasláné pracovníkovi Medpace pro ochranu údajů na adresu [privacy@Medpace.com](mailto:privacy@Medpace.com), případně na následující adresu: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

established policies and procedures governing the security of and limited access to this data that are uniform throughout Medpace and its affiliates and comply with the standards of personal data protection applicable within the European Union. Especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. When applicable, Medpace enters into data processing agreements with sponsors in line with applicable European Union data protection Laws. In accordance with the laws pertaining to the protection of personal data, the individuals' whose data is collected have a right to access, to modify, to rectify, and to suppress their personal data, simply by requesting it to the attention of the Medpace Privacy Officer at [privacy@Medpace.com](mailto:privacy@Medpace.com), or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

10.6 Smluvní strany se zavazují, že budou ve vztahu k subjektům hodnocení, které se studie účastní, dodržovat zásady lékařského tajemství. Zadavateli ani Medpace nebudou osobní údaje smluvních partnerů poskytnuty vyjma případů, kdy je to nezbytné za účelem splnění požadavků protokolu, pro potřeby monitorování nebo hlášení závažných nežádoucích účinků nebo ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií. Zadavatel ani Medpace nesdělí totožnost subjektů hodnocení třetím stranám bez předchozího písemného souhlasu subjektu hodnocení vyjma případů, kdy je tato skutečnost v souladu s ustanoveními příslušných zákonů na ochranu osobních údajů, a pokud k této skutečnosti nedochází ve vztahu k uplatnění nároku či řízení iniciovaného subjektem hodnocení v souvislosti se studií.

10.6 The Parties agree to adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study. Personal data shall not be disclosed to the Sponsor or Medpace by the Contract Partners save where this is required to satisfy the requirements of the Protocol or for the purpose of monitoring or serious adverse reactions reporting, or in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study. Neither the Sponsor nor Medpace shall disclose the identity of Study subjects to third parties without prior written consent of the Study subject, except in accordance with the provisions of the relevant data protection and privacy laws, unless in relation to a claim or proceeding brought by the Study subject in connection with the Study.

10.7 Smluvní partneři se zavazují neprodleně a písemně informovat Medpace a Zadavatele o jakémkoli porušení ustanovení o bezpečnosti osobních údajů, v každém případě však nejpozději do pěti (5) dnů od data takového porušení.

10.7 The Contracting Partners agree to inform Medpace and the Sponsor in writing about any breach of personal data protection provisions without undue delay; however, no later than five (5) days following such breach.

10.8 Smluvní strany souhlasí, že budou dodržovat příslušné zákony na ochranu osobních údajů, zejména nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, o ochraně fyzických osob v souvislosti se

10.8 The Parties agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard

zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů), zákon upravující zpracování osobních údajů a příslušné směrnice Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména směrnice KLH-22, pokud se uplatňuje.

### Čl. 11 - Trvání Smlouvy

- 11.1 Tato Smlouva bude ukončena, pokud nebude ukončena předčasně, dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) Medpace provede poslední platbu, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.
- 11.2 Práva a povinnosti Smluvních stran stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

### Čl. 12 - Ukončení

- 12.1 Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, Medpace má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře, v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Zdravotnické zařízení nebo Medpace sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.
- 12.2 Smluvní partneři a Medpace, každý z nich, mají právo ukončit tuto Smlouvu s okamžitým účinkem formou výpovědi doručené druhé

to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable

### Article 11 - Term of the Agreement

- 11.1 This Agreement shall end, unless terminated earlier, on the day (a) the overall Study report is completed or (b) Medpace makes its last payment, whichever occurs later.
- 11.2 The rights and obligations of the Parties that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

### Article 12 - Article 12 – Termination

- 12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, Medpace reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Institution and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling trial subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on trial subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Institution, Medpace announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled trial subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the trial subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.
- 12.2 The Contracting Partners and Medpace each have the right to terminate this Agreement with immediate effect by giving written notice to the



smluvní straně v případě, že provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení musí být ukončeno z lékařských nebo etických důvodů. Ukončení Smlouvy Smluvními partnery dle předchozí věty je Hlavní zkoušející povinen předem prokonzultovat s Medpace a se Zadavatelem. Aniž je tím dotčeno předchozí ustanovení, v případě kritických nebo důležitých zjištění v rámci auditu nebo inspekce týkajících se správné klinické praxe, farmakovigilance nebo regulatorních záležitostí, praxe nebo postupu, které mají nepříznivý vliv na práva, bezpečnost, nebo blaho subjektů hodnocení anebo které mohou představovat potenciální riziko pro veřejné zdraví anebo které mohou mít za následek nepřijatelnost dat ze Studie anebo které představují vážné porušení příslušných právních předpisů a pravidel, má Medpace a Zadavatel právo (podle své volby) s okamžitým účinkem dočasně zastavit nábor subjektů hodnocení, dokud nebudou předmětná zjištění zcela posouzena nebo s okamžitým účinkem ukončit tuto Smlouvu.

- 12.3 V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.
- 12.4 Pokud se Medpace a/nebo Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má Medpace právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazeni do Studie; anebo (b) prodloužit dobu náboru; anebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může Medpace vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud předem písemně upozornil Smluvní partnery na jejich prodlení s nábořem subjektů hodnocení a požádal je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.
- 12.5 V případě, že Medpace a/nebo Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový Hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, Medpace je oprávněn tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Zdravotnickému zařízení. V případě, že Hlavní zkoušející a Medpace a/nebo Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Zdravotnické zařízení se zavazuje poskytnout

other party in the case that the Study at the Institution needs to be terminated due to medical or ethical reasons. The Principal Investigator must consult termination of this Agreement by the Contracting Partners under the previous sentence with Medpace and the Sponsor beforehand. Without prejudice to the foregoing, in the event of critical or important findings from an audit or inspection related to good clinical practice, pharmacovigilance or regulatory matters, practice or procedure that have a negative impact on the rights, safety or well-being of trial subjects or that may pose a potential risk to public health or that may render Study data inadmissible or that seriously violate applicable legal regulation and rules, Medpace and the Sponsor reserve the right (at its own discretion) to temporarily stop the recruitment of trial subjects with immediate effect until the relevant findings are fully assessed or to terminate this Agreement with immediate effect.

- 12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.
- 12.4 In the case that Medpace and / or the Sponsor reasonably believe that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, Medpace shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of trial subjects to be recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), Medpace may terminate this Agreement with immediate effect, provided that Medpace informed the Contracting Partners about their delay with recruiting trial subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.
- 12.5 In the case that Medpace and / or the Sponsor do not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, Medpace may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Institution. In the case that the Principal Investigator and Medpace and / or the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Institution

součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Zdravotnického zařízení, ve prospěch nového centra.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorových orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Zdravotnického zařízení nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má Medpace právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

12.7 Medpace musí uhradit všechny dlužné částky za řádně poskytnuté služby Smluvními partnery na základě této Smlouvy a náklady, které jim odůvodněně vznikly, ke dni doručení výpovědi anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.1 k poslednímu dni výpovědní lhůty anebo v případě skončení této Smlouvy dle čl. 12.3 ke dni doručení tam uvedeného konečného zamítnutí. Pokud Zdravotnické zařízení prokazatelně obdrželo vyšší částky odměny a nákladů, na něž mu podle skutečně provedených činností vznikl nárok v souladu s touto Smlouvou, Zdravotnické zařízení se příslušný rozdíl zavazuje vrátit Medpace bez zbytečného odkladu.

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Medpace veškerý nespoteřebovaný materiál a předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy, pokud Medpace neuvede jinak.

agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Institution to such a medical facility.

12.6 In the case that an audit or inspection of supervising authorities discovers a breach of this Agreement or the Protocol on the part of the Institution or the Principal Investigator (or failure by any Study Team Members to observe the provisions of this Agreement), the Medpace shall have the right to terminate this Agreement with immediate effect.

12.7 Medpace must pay all outstanding amounts for the services properly provided by the Contracting Partners based on this Agreement and all reasonably incurred costs, as of the day of receipt of the notice or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.1, as of the last day of the termination period or, in the case that this Agreement is terminated pursuant to Article 12.3, as of the day of receipt of the final rejection. In the case that the Institution provably received higher payments than the payments due according to the work actually performed based on this Agreement, the Institution shall refund the balance to Medpace without undue delay.

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to Medpace all unused materials and items provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement, unless instructed otherwise by Medpace.

### Čl. 13 - Různá ustanovení

### Article 13 - Miscellaneous

13.1 Uzavření této Smlouvy není podmíněno žádným existujícím či budoucím obchodním vztahem mezi Smluvními partnery a Medpace ani na žádném obchodním rozhodnutí, které Smluvní partneři učinili anebo učiní vůči Medpace nebo výrobkům obchodovaným Zadavatelem.

13.2 Smluvní strany uznávají a souhlasí, že Zadavateli náleží prospěch z této Smlouvy jakožto obmyšlené třetí straně, a souhlasí, že Zadavatel je oprávněn vymáhat tato práva sám přímo nebo nepřímo prostřednictvím Medpace.

13.3 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytnou ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo

13.1 The conclusion of this Agreement is not contingent on any existing or future business relationship between Medpace and the Contracting Partners or on any business decision that the Contracting Partners made or shall make with respect to the Medpace or the products sold by the Sponsor.

13.2 The Parties to this Agreement recognize and agree that Sponsor takes the benefit of this Agreement as a third-party beneficiary and agree that Sponsor may enforce such rights either directly itself or indirectly through Medpace.

13.3 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to

či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Medpace každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Medpace a / nebo Zadavatele a budou v takových případech spolupracovat s Medpace a / nebo se Zadavatelem při prošetření takové záležitosti.

13.4 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Medpace a / nebo Zadavateli, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře.

13.5 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že si navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.

13.6 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.

13.7 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany – s výjimkou toho, že Hlavní zkoušející je zaměstnanec Zdravotnického zařízení. Medpace ani Zadavatel neponesou odpovědnost za jakékoli zaměstnanecké výhody, penze, odměny pracovníků, srážky z platu či zaměstnanecké daně týkající se Zdravotnického zařízení, Hlavního zkoušejícího či pracovníků studie.

13.8 Medpace má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti, bez souhlasu Smluvních partnerů. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé

government officials, customers, business partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to Medpace in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with Medpace and / or the Sponsor's business activity and, in such cases, shall cooperate with Medpace and / or the Sponsor in reviewing the matter.

13.4 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to Medpace and / or the Sponsor based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement.

13.5 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.

13.6 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.

13.7 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party except that the Principal Investigator is an employee of the Medical Facility. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes relating to Institution, Principal Investigator or Study Personnel.

13.8 Medpace shall have the right to assign this Agreement, in whole or in part, without the consent of Contracting Partners. This

smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.

13.9 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

13.10 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

13.11 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, všechna oznámení musejí být adresována níže uvedené kontaktní osobě:

**PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:**

Fakultní nemocnice Ostrava  
Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
Telefon:

**PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:**

Fakultní nemocnice Ostrava  
Klinika hematookologie  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Email:

13.12 Úkon učiněný vůči Zdravotnickému zařízení se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.13 Zdravotnické zařízení budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat Medpace o jakýchkoli změnách jména příjemce platby na straně Zdravotnického zařízení případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností.. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným výše.

13.14 Smluvní partneři souhlasí s tím, že elektronická komunikace a elektronické podpisy se budou rovnat podpisům provedeným na papíře s výjimkou této Smlouvy a jejích dodatků. Smluvní partneři uznávají a souhlasí s tím, že

Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.

13.9 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.

13.10 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.11 Unless otherwise agreed in this Agreement, all notices must be addressed to the contact set forth below:

**IF TO INSTITUTION:**

Fakultní nemocnice Ostrava  
Centrum klinických studií  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Telefon: (

**IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR:**

Fakultní nemocnice Ostrava  
Klinika hematookologie  
17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
Email:

13.12 All actions taken with respect to the Institution shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

13.13 In addition, the Institution will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. All notices must be addressed to the contact set forth above.

13.14 Contracting Partners consent to electronic communication and electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any

elektronická komunikace je přijatelnou formou sdělování informací smluvními partnerům ze strany Medpace a/nebo Zadavatele či jiných dodavatelů, se kterými Medpace, nebo Zadavatel uzavřeli Smlouvu a kteří Zdravotnickému zařízení poskytují elektronické materiály specifické pro studii, aniž by museli sdělovat stejnou záležitost také papírovou formou. Jakákoli sdělení a následný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami, dochází v současnosti či dojde v budoucnosti, budou mít stejnou platnost a účinnost jako dokumenty vlastnoručně podepsané v tištěné podobě. Veškerá sdělení poskytnutá Medpace a/nebo Zadavatelem Smluvními partnerům v elektronické podobě budou poskytnuta jedním z následujících způsobů: (1) prostřednictvím e-mailové zprávy se žádostí o stáhnutí souboru ve formátu PDF či DOC, který sdělení obsahuje, nebo (2) v případě licenční dohody bude tato poskytnuta bezprostředně před přihlašovací obrazovkou aplikace ClinTrak. Smluvní partneři mohou získat elektronickou komunikaci v tištěné podobě tím, že si ji sami vytisknou, případně požádají Medpace o zaslání tištěné kopie poštou, a to za předpokladu, že k takovému požadavku dojde v přiměřené době po prvním odeslání elektronické komunikace Medpace nebo jejím dodavatelem.

13.15 Smluvní strany se dohodly, že tato Smlouva může být s dále uvedenou výjimkou měněna pouze písemně prostřednictvím vzestupně číslovaných dodatků podepsaných všemi smluvními stranami. Smluvní strany nemusí uzavírat dodatek k této Smlouvě v případě tzv. nepodstatných změn Protokolu. Nepodstatnou změnou Protokolu se přitom rozumí taková změna Protokolu, která nemění rozsah či způsob provádění úkonů (zejména vyšetření) prováděných Smluvními partnery v rámci Studie a nemá tedy jakýkoli vliv na výši odměny za provádění Studie či jiné ceny uvedené v této Smlouvě. Nepodstatné změny Protokolu jsou účinné dnem jejich doručení Zdravotnickému zařízení.

13.16 Tato Smlouva je vytvořena a řídí se českým právem bez ohledu na ustanovení jeho kolizních norem. Smluvní strany se dohodly, že veškeré spory vzniklé z této Smlouvy budou řešeny věcně a místně příslušnými soudy České republiky.

13.17 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a

amendments thereto. Contracting partners acknowledge and agree that electronic communication is an acceptable method of communicating information from Medpace and/or Sponsor to Contracting partners, or from other vendor companies contracted by Medpace or Sponsor that are providing electronic materials specific for the Study to Institution, without having to communicate the same subject matter on paper. Therefore, any communication and subsequent electronic signature that has been sent or signed in the past, present, or future between the Parties will hold the same force and effect as a document signed and inked on paper. All communications that Medpace and/or Sponsor provide to Contracting partners in electronic form will be provided either: (1) via e-mail by requesting it download a PDF or DOC file containing the communication; or (2) in the case of the License Agreement, will be provided immediately prior to the log-in screen for ClinTrak. Contracting partners can obtain a paper copy of an electronic communication by printing it itself or by requesting that Medpace mail a paper copy, provided that such request is made within a reasonable time after Medpace or a vendor company first provided the electronic communication.

13.15 The Contracting Parties have agreed that this Agreement may be changed, excluding the exception mentioned below, only through written consecutively numbered amendments signed by all Contracting Parties. The Contracting Parties are not obliged to execute an amendment to this Agreement in case of so-called minor changes in the Protocol. A minor change in the Protocol means a change in the Protocol that does not change the scope or manner of procedures (in particular examination) performed by the Contracting Partners as part of the Study and has no impact on remuneration for performing the Study or on any other prices specified in this Agreement. Minor changes in the Protocol shall come into effect on the day of their delivery to the Institution.

13.16 This Agreement is construed and governed by the Czech law, regardless of the provisions of its collision norms. The Contracting Parties have agreed that any dispute arising from this Agreement shall be decided by materially and locally competent courts of the Czech Republic.

13.17 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the

všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

- 13.18 Tato Smlouva a veškeré následné změny se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu.
- 13.19 Smluvní strany tímto berou na vědomí a souhlasí, že tato smlouva a její případné dodatky podléhají povinnému zveřejnění v souladu se zákonem č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Zveřejnění zajistí Zdravotnické zařízení. Hlavní zkoušející souhlasí se zveřejněním svého jména v souvislosti s touto smlouvou na portále veřejné správy v souladu se zákonem o registru smluv. Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
- 13.20 Medpace a/nebo Zadavatel prohlašují, že neuzavřou žádný právní vztah s Hlavním zkoušejícím bez ohledu na to, zda se vztahuje k tomuto klinickému hodnocení, aniž by s tím Zdravotnické zařízení vyjádřilo souhlas. Smluvní strany tímto prohlašují, že z jejich strany neexistuje žádný střet zájmů finanční či nefinanční povahy, který by bránil řádné realizaci klinického hodnocení v souladu s obecně platnými předpisy a regulačními požadavky (zejména se správnou klinickou praxí).

#### Čl. 14 - Přílohy

- 14.1 Následující přílohy tvoří nedílnou součást této Smlouvy, nestanoví-li tato Smlouva jinak:

Příloha A: Finanční podmínky  
Příloha B: Standardní smluvní doložky modul III

**NA DŮKAZ ČEHOŽ** smluvní strany prostřednictvím k tomu řádně oprávněných osob uzavřely tuto Smlouvu, která vstoupí v platnost k datu účinnosti.

**Následují podpisy na další straně.**

Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

- 13.18 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.
- 13.19 The Contracting Parties hereby acknowledge and agree that this Agreement and its possible amendments are subject to mandatory publication in accordance with Act No. 340/2015 Coll., on the register of contracts. Publication will be provided by the Health Care Facility. The Principal Investigator agrees to the publication of his name in connection with this Agreement on the public administration portal in accordance with the Contract Register Act. The Agreement becomes effective on the day it is published in the register of contracts.
- 13.20 Medpace and/or Sponsor represent that they will not enter into any legal relationship with Principal Investigator, regardless of whether it relates to this clinical trial, without the consent of the Medical Facility. The Contracting Parties hereby declare that there is no conflict of interest of a financial or non-financial nature on their part that would prevent the proper implementation of the clinical evaluation in accordance with generally applicable regulations and regulatory requirements (in particular with good clinical practice).

#### Article 14 - Appendices

- 14.1 The following Appendices constitute an integral part of this Agreement, unless set forth otherwise herein:

Appendix A: Financial Terms  
Appendix B: Standard Contractual Clauses module III

**IN WITNESS WHEREOF**, the Parties hereto have executed this Agreement by proper persons thereunto duly authorized and that this Agreement shall be effective as of the Effective Date.

**Signatures follow on next page.**

**Za Medpace v jejím zastoupení a jako autorizovaný zástupce Zadavatele: / For Medpace, on its own behalf and as authorized agent of Sponsor:**

\_\_\_\_\_  
Clinical Trial Manager / Manažér  
klinického hodnocení

\_\_\_\_\_  
podpis/signature

\_\_\_\_\_  
place/místo

\_\_\_\_\_  
date/datum

**Institution / Poskytovatel**

\_\_\_\_\_  
/ -

\_\_\_\_\_  
podpis/signature

\_\_\_\_\_  
place/místo

\_\_\_\_\_  
date/datum

**Principal Investigator / Hlavní zkoušející**

\_\_\_\_\_  
Principal Investigator / Hlavní  
zkoušející

\_\_\_\_\_  
podpis/signature

\_\_\_\_\_  
place/místo

\_\_\_\_\_  
date/datum

<b>SCHEDULE A</b>	<b>PŘÍLOHA A</b>
<p><b>OCTAPHARMA</b>  <b>PROTOCOL ID: NGAM12</b></p>	<p><b>OCTAPHARMA</b>  <b>ID PROTOKOLU: NGAM12</b></p>
<p><b>SITE:</b>  <b>SCHEDULE A VERSION: VERSION #1</b>  <b>COUNTRY: CZECH REPUBLIC</b></p>	<p><b>PRACOVÍŠTĚ:</b>  <b>VERZE PŘÍLOHY A: VERZE Č. 1</b>  <b>ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA</b></p>





















## STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

within the meaning of commission implementing decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 on standard contractual clauses for the transfer of personal data to third countries pursuant to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council Module III (transfer processor to processor)

### Fakultní nemocnice Ostrava

with its registered seat at:

17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Czech Republic  
Company ID: 00843989  
VAT ID: CZ00843989  
Represented by:

(hereinafter referred as "Data Exporter" or possible "Exporter")

and

### Medpace Clinical Research, LLC

with its principal office and place of business at:

5375 Medpace Way  
Cincinnati  
Ohio 45227  
USA  
represented by:

(hereinafter referred to as the "data importer" or "Importer")

HAVE AGREED to provide sufficient safeguards with regard to the protection of privacy and the fundamental rights and freedoms of persons in the transfer of personal data listed in Schedule B by the data exporter to the data importer on these contractual Clauses ("Clauses").

## STANDARD CONTRACTUAL CLAUSES

### Section 1

#### Clause 1

##### Purpose and scope

(a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation) for the transfer of personal data to a third country.

(b) The Parties:

- (i) the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies

## STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

ve smyslu prováděcího rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4. června 2021 o standardních smluvních doložkách pro předávání osobních údajů do třetích zemí podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 modul III (přenos od zpracovatele zpracovateli)

### Fakultní nemocnice Ostrava

se sídlem:

17. listopadu 1790/5  
708 52 Ostrava - Poruba  
Česká republika  
IČO: 00843989  
DIČ: CZ00843989  
zastoupena:

(dále je "Vývozce údajů" případně jen "Vývozce")

a

Medpace Clinical Research, LLC

with its principal office and place of business at:

5375 Medpace Way  
Cincinnati  
Ohio 45227  
USA  
represented by:

(dále jen „dovozce údajů“ nebo jen “Dovozce“)

SE DOHODLY v zájmu poskytnutí dostatečných ochranných opatření s ohledem na ochranu soukromí a základní práva a svobody osob při předávání osobních údajů uvedených v příloze B vývozcem údajů dovozcem údajů na těchto smluvních doložkách („doložky“).

## STANDARDNÍ SMLUVNÍ DOLOŽKY

### Oddíl 1

#### Doložka 1

##### Účel a oblast působnosti

a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů), pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.

b) Strany:

- i) fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen „subjekt“ či

(hereinafter 'entity/ies') transferring the personal data, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

(ii) the entity/ies in a third country receiving the personal data from the data exporter, directly or indirectly via another entity also Party to these Clauses, as listed in Annex I.A (hereinafter each 'data importer')

have agreed to these standard contractual clauses (hereinafter: 'Clauses').

(c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.

(d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

### **Clause 2**

#### **Effect and invariability of the Clauses**

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

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

### **Clause 3**

#### **Third-party beneficiaries**

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

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

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

„subjekty“) předávající osobní údaje, uvedené v příloze I části A (dále jen „vývozce údajů“), a

ii) subjekt či subjekty ve třetí zemi, přijímající přímo nebo nepřímo prostřednictvím jiného subjektu, jenž je rovněž stranou těchto doložek, osobní údaje od vývozce údajů, uvedené v příloze I části A (dále jen „dovozce údajů“),

se dohodly na těchto standardních smluvních doložkách (dále jen „doložky“).

c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.

d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

### **Doložka 2**

#### **Účinek a neměnnost doložek**

a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

b) Těmito doložkami nejsou dotčeny povinnosti, které se vztahují na vývozce údajů na základě nařízení (EU) 2016/679.

### **Doložka 3**

#### **Oprávněné třetí strany**

a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:

i) doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;

ii) doložka 8 – modul 1: doložka 8.5 písm. e) a doložka 8.9 písm. b); modul 2: doložka 8.1 písm. b), doložka 8.9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 8.1 písm. a), c) a d) a doložka 8.9 písm. a), c), d), e), f) a g); modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);

- (iii) Clause 9 – Module Two: Clause 9(a), (c), (d) and (e); Module Three: Clause 9(a), (c), (d) and (e);
- (iv) Clause 12 – Module One: Clause 12(a) and (d); Modules Two and Three: Clause 12(a), (d) and (f);
- (v) Clause 13;
- (vi) Clause 15.1(c), (d) and (e);
- (vii) Clause 16(e);
- (viii) Clause 18 – Modules One, Two and Three: Clause 18(a) and (b); Module Four: Clause 18.

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

#### **Clause 4**

##### **Interpretation**

- (a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.
- (b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- (c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

#### **Clause 5**

##### **Hierarchy**

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

#### **Clause 6**

##### **Description of the transfer(s)**

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

Section II – Obligation of the parties

#### **Clause 7 – optional – not used**

#### **Clause 8**

##### **Data protection safeguards**

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

- iii) doložka 9 – modul 2: doložka 9 písm. a), c), d) a e); modul 3: doložka 9 písm. a), c), d) a e);
- iv) doložka 12 – modul 1: doložka 12 písm. a) a d); moduly 2 a 3: doložka 12 písm. a), d) a f);
- v) doložka 13;
- vi) doložka 15.1 písm. c), d) a e);
- vii) doložka 16 písm. e);
- viii) doložka 18 – moduly 1, 2 a 3: doložka 18 písm. a) a b); modul 4: doložka 18.

b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

#### **Doložka 4**

##### **Výklad**

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.
- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

#### **Doložka 5**

##### **Hierarchie**

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

#### **Doložka 6**

##### **Popis předávání**

Podrobnosti týkající se předávání, zejména kategorie osobních údajů, které jsou předávány, a účel nebo účely, pro které jsou předávány, jsou uvedeny v příloze I části B.

Oddíl II – Povinnosti stran

#### **Doložka 7 – volitelná - nepoužito**

#### **Doložka 8**

##### **Záruky ochrany údajů**

Vývozce údajů zaručuje, že vynaložil přiměřené úsilí, aby mohl stanovit, zda je dovozce údajů schopen – zavedením vhodných technických a organizačních opatření – plnit své povinnosti podle těchto doložek.

## 8.1 Instructions

- (a) The data exporter has informed the data importer that it acts as processor under the instructions of its controller(s), which the data exporter shall make available to the data importer prior to processing.
- (b) The data importer shall process the personal data only on documented instructions from the controller, as communicated to the data importer by the data exporter, and any additional documented instructions from the data exporter. Such additional instructions shall not conflict with the instructions from the controller. The controller or data exporter may give further documented instructions regarding the data processing throughout the duration of the contract.
- (c) The data importer shall immediately inform the data exporter if it is unable to follow those instructions. Where the data importer is unable to follow the instructions from the controller, the data exporter shall immediately notify the controller.
- (d) The data exporter warrants that it has imposed the same data protection obligations on the data importer as set out in the contract or other legal act under Union or Member State law between the controller and the data exporter.

## 8.2 Purpose limitation

The data importer shall process the personal data only for the specific purpose(s) of the transfer, as set out in Annex I.B., unless on further instructions from the controller, as communicated to the data importer by the data exporter, or from the data exporter.

## 8.3 Transparency

On request, the data exporter shall make a copy of these Clauses, including the Appendix as completed by the Parties, available to the data subject free of charge. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the data exporter may redact part of the text of the Appendix prior to sharing a copy, but shall provide a meaningful summary where the data subject would otherwise not be able to understand its content or exercise his/her rights. On request, the Parties shall provide the data subject with the reasons for the redactions, to the extent possible without revealing the redacted information.

## 8.4 Accuracy

If the data importer becomes aware that the personal data it has received is inaccurate, or has become outdated, it shall inform the data exporter without undue delay. In this case, the data importer shall cooperate with the data exporter to rectify or erase the data.

## 8.1. Pokyny

- a) Vývozce údajů informoval dovozce údajů, že jedná jako zpracovatel na základě pokynů svého správce nebo správců, a tyto pokyny vývozce údajů před zpracováním zpřístupní dovozci údajů.
- b) Dovozece údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě dokumentovaných pokynů správce, které byly vývozcem údajů sděleny dovozci údajů, a na základě jakýchkoli dodatečných dokumentovaných pokynů od vývozce údajů. Tyto dodatečné pokyny nesmí být v rozporu s pokyny správce. Správce nebo vývozce údajů může po dobu trvání smlouvy vydat další dokumentované pokyny týkající se zpracování údajů.
- c) Dovozece údajů okamžitě informuje vývozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržet. Jestliže dovozce údajů není schopen postupovat podle pokynů správce, vývozce údajů o tom správce neprodleně uvědomí.
- d) Vývozce údajů zaručuje, že uložil dovozci údajů stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů, jaké stanoví smlouva nebo jiný právní akt podle práva Unie nebo členského státu mezi správcem a vývozcem údajů.

## 8.2. Účelové omezení

Dovozece údajů zpracovává osobní údaje pouze pro konkrétní účel nebo účely předání v souladu s přílohou I částí B, pokud neexistují další pokyny ze strany správce, které dovozci údajů sdělil vývozce údajů, ani další pokyny ze strany vývozce údajů.

## 8.3. Transparentnost

Na požádání poskytne vývozce údajů subjektu údajů bezplatně kopii těchto doložek, včetně dodatku, který tyto strany vyplnily. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodního tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může vývozce údajů před sdílením kopie upravit část znění dodatku, ale poskytne smysluplné shrnutí, pokud by jinak subjekt údajů nebyl schopen porozumět jeho obsahu nebo uplatnit svá práva. Strany poskytnou subjektu údajů na požádání důvody uvedených úprav, a to v co největší možné míře, aniž by byly upravené informace odhaleny.

## 8.4. Přesnost

Pokud se dovozce údajů dozví, že osobní údaje, které přijal, jsou nepřesné nebo zastaralé, bez zbytečného odkladu o tom informuje vývozce údajů. V takovém případě dovozce údajů spolupracuje s vývozcem údajů na jejich opravě nebo vymazání.

### 8.5 Duration of processing and erasure or return of data

Processing by the data importer shall only take place for the duration specified in Annex I.B. After the end of the provision of the processing services, the data importer shall, at the choice of the data exporter, delete all personal data processed on behalf of the controller and certify to the data exporter that it has done so, or return to the data exporter all personal data processed on its behalf and delete existing copies. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit return or deletion of the personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process it to the extent and for as long as required under that local law. This is without prejudice to Clause 14, in particular the requirement for the data importer under Clause 14(e) to notify the data exporter throughout the duration of the contract if it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under Clause 14(a).

### 8.6 Security of processing

a The data importer and, during transmission, also the data exporter shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access to that data (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subject. The Parties shall in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner. In case of pseudonymisation, the additional information for attributing the personal data to a specific data subject shall, where possible, remain under the exclusive control of the data exporter or the controller. In complying with its obligations under this paragraph, the data importer shall at least implement the technical and organisational measures specified in Annex II. The data importer shall carry out regular checks to ensure that these measures continue to provide an appropriate level of security.

b The data importer shall grant access to the data to members of its personnel only to the extent strictly necessary for the implementation, management and monitoring of the contract. It shall ensure that persons authorised to process the personal data have

### 8.5. Doba zpracování a vymazání nebo vrácení údajů

Dovozce údajů zpracovává údaje pouze po dobu uvedenou v příloze I části B. Po skončení poskytování zpracovatelských služeb dovozce údajů v souladu s volbou vývozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem správce a potvrdí vývozci údajů, že tak učinil, nebo vývozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a že bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to místní právo vyžaduje. Tím není dotčena doložka 14, zejména požadavek, aby dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) informoval vývozce údajů po celou dobu trvání smlouvy, pokud má důvod se domnívat, že se na něj vztahují nebo se na něj začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, jež nejsou v souladu s požadavky podle doložky 14 písm. a).

### 8.6. Zabezpečení zpracování

aDovozce údajů a během předávání také vývozce údajů přijmou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, včetně ochrany před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně nebo neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění uvedených údajů (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení se řádně zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povaha, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekt údajů spojená se zpracováním. Strany zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování. V případě pseudonymizace zůstanou dodatečné informace pro přiřazení osobních údajů konkrétnímu subjektu údajů, pokud je to možné, pod výlučnou kontrolou vývozce údajů nebo správce. Za účelem dodržení svých povinností podle tohoto odstavce musí dovozce údajů přinejmenším zavést technická a organizační opatření uvedená v příloze II. Dovozce údajů provádí pravidelné kontroly, aby zajistil, že tato opatření stále poskytují odpovídající úroveň zabezpečení.

bDovozce údajů poskytne přístup k údajům svým zaměstnancům pouze v rozsahu nezbytně nutném pro provádění, správu a monitorování smlouvy. Zajistí, aby se osoby oprávněné zpracovávat osobní

committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

c In the event of a personal data breach concerning personal data processed by the data importer under these Clauses, the data importer shall take appropriate measures to address the breach, including measures to mitigate its adverse effects. The data importer shall also notify, without undue delay, the data exporter and, where appropriate and feasible, the controller after having become aware of the breach. Such notification shall contain the details of a contact point where more information can be obtained, a description of the nature of the breach (including, where possible, categories and approximate number of data subjects and personal data records concerned), its likely consequences and the measures taken or proposed to address the data breach, including measures to mitigate its possible adverse effects. Where, and in so far as, it is not possible to provide all information at the same time, the initial notification shall contain the information then available and further information shall, as it becomes available, subsequently be provided without undue delay.

d The data importer shall cooperate with and assist the data exporter to enable the data exporter to comply with its obligations under Regulation (EU) 2016/679, in particular to notify its controller so that the latter may in turn notify the competent supervisory authority and the affected data subjects, taking into account the nature of processing and the information available to the data importer.

### 8.7 Sensitive data

Where the transfer involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data, or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person's sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions and offences (hereinafter 'sensitive data'), the data importer shall apply the specific restrictions and/or additional safeguards set out in Annex I.B

### 8.8 Onward transfers

The data importer shall only disclose the personal data to a third party on documented instructions from the controller, as communicated to the data importer by the data exporter. In addition, the data may only be disclosed to a third party located outside the European Union <sup>(6)</sup> (in the same country as the data importer or in another third country, hereinafter 'onward

údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

cV případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajících se osobních údajů zpracovávaných dovozcem údajů podle těchto doložek přijme dovozce údajů vhodná opatření k řešení porušení zabezpečení, včetně opatření ke zmírnění jeho nepříznivých dopadů. Dovozece údajů rovněž bez zbytečného odkladu poté, co se o porušení zabezpečení dozvěděl, podá hlášení vývozci údajů, a je-li to vhodné a proveditelné, také správci. Takové hlášení obsahuje podrobnosti o kontaktním místě, které může poskytnout bližší informace, popis povahy daného případu porušení zabezpečení (včetně, pokud je to možné, kategorií a přibližného počtu dotčených subjektů údajů a přibližného množství záznamů osobních údajů), jeho pravděpodobných důsledků a opatření přijatých nebo navržených s cílem vyřešit dané porušení zabezpečení údajů, včetně opatření ke zmírnění jeho možných nepříznivých dopadů. Není-li možné poskytnout všechny informace současně, původní hlášení obsahuje informace, které byly v danou dobu k dispozici, a další informace, jakmile budou k dispozici, budou následně poskytovány bez zbytečného odkladu.

dDovozece údajů spolupracuje s vývozcem údajů a pomáhá mu tak, aby mu umožnil plnit jeho povinnosti podle nařízení (EU) 2016/679, zejména povinnost podávat hlášení svému správci, aby tento správce mohl informovat příslušný dozorový úřad a dotčené subjekty údajů, s přihlédnutím k povaze zpracování a informacím, které jsou dovozci údajů dostupné

### 8.7. Citlivé údaje

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

### 8.8. Další předávání

Dovozece údajů zpřístupní osobní údaje třetí straně pouze na základě doložených pokynů od správce, které dovozci údajů sdělil vývozce údajů. Údaje mohou být navíc zpřístupněny třetí straně se sídlem mimo Evropskou unii <sup>(6)</sup> (ve stejné zemi jako dovozce údajů nebo v jiné třetí zemi, dále jen „další předávání“), pokud je tato třetí strana podle

transfer') if the third party is or agrees to be bound by these Clauses, under the appropriate Module, or if:

- (i) the onward transfer is to a country benefitting from (EU) 2016/679 that covers the onward transfer;
- (ii) the third party otherwise ensures appropriate safe 2016/679;
- (iii) the onward transfer is necessary for the establish specific administrative, regulatory or judicial proc
- (iv) the onward transfer is necessary in order to protect person.

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

### 8.9 Documentation and compliance

a) The data importer shall promptly and adequately deal with enquiries from the data exporter or the controller that relate to the processing under these Clauses.

b) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses. In particular, the data importer shall keep appropriate documentation on the processing activities carried out on behalf of the controller.

c) The data importer shall make all information necessary to demonstrate compliance with the obligations set out in these Clauses available to the data exporter, which shall provide it to the controller.

d) The data importer shall allow for and contribute to audits by the data exporter of the processing activities covered by these Clauses, at reasonable intervals or if there are indications of non-compliance. The same shall apply where the data exporter requests an audit on instructions of the controller. In deciding on an audit, the data exporter may take into account relevant certifications held by the data importer.

e) Where the audit is carried out on the instructions of the controller, the data exporter shall make the results available to the controller.

f) The data exporter may choose to conduct the audit by itself or mandate an independent auditor. Audits may include inspections at the premises or physical facilities of the data importer and shall, where appropriate, be carried out with reasonable notice.

g) The Parties shall make the information referred to in paragraphs (b) and (c), including the results of any audits, available to the competent supervisory authority on request.

příslušného modulu vázána těmito doložkami nebo souhlasí s tím, že jimi bude vázána, nebo pokud:

- i) se další předávání provádí do země, která využívá ro (EU) 2016/679, jenž upravuje další předávání;
- ii) třetí strana jinak zajišťuje vhodné záruky podle člán
- iii) je další předávání nezbytné pro určení, výkon nebo regulačních nebo soudních řízení, nebo
- iv) je další předávání nutné pro ochranu životně důleži

Na jakékoli další předávání se vztahuje podmínka, že dovozce údajů dodrží všechny ostatní záruky podle těchto doložek, zejména účelové omezení.

### 8.9. Dokumentace a plnění povinností

a) Dovozece údajů neprodleně a odpovídajícím způsobem vyřídí dotazy vývozce údajů nebo správce, které se týkají zpracování podle těchto doložek.

b) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména vede příslušnou dokumentaci o činnostech zpracování prováděných za správce.

c) Dovozece údajů poskytne vývozci údajů veškeré informace nezbytné k prokázání dodržování povinností stanovených v těchto doložkách, přičemž vývozce údajů je pak poskytne správci.

d) Dovozece údajů umožní audity ze strany vývozce údajů, které se týkají činností zpracování, na něž se tyto doložky vztahují, a k těmto auditům přispívá, a to v přiměřených intervalech, nebo pokud existují okolnosti nasvědčující tomu, že doložky nejsou dodržovány. Totéž platí, pokud vývozce údajů požaduje audit na základě pokynů správce. Při rozhodování o auditu může vývozce údajů zohlednit příslušná osvědčení, kterými disponuje dovozce údajů.

e) Pokud je audit prováděn na základě pokynů od správce, bude správce o jeho výsledcích informován vývozcem údajů

f) Vývozce údajů se může rozhodnout provést audit sám nebo pověřit nezávislého auditora. Audity mohou zahrnovat inspekce v prostorách nebo ve fyzických zařízeních dovozce údajů a v příslušných případech se provádějí na základě přiměřeně včasného oznámení.

g) Strany na požádání příslušnému dozorovému úřadu poskytnou informace uvedené v písmenech b) a c), včetně výsledků jakýchkoli auditů.

### **Clause 9**

#### **Use of sub-processors**

a) The data importer shall not sub-contract any of its processing activities performed on behalf of the data exporter under these Clauses to a sub-processor without the prior specific written authorisation of the controller. The data importer shall submit the request for specific authorisation at least 1 month prior to the engagement of the sub-processor, together with the information necessary to enable the controller to decide on the authorisation. It shall inform the data exporter of such engagement. The list of sub-processors already authorised by the controller can be found in Annex III. The Parties shall keep Annex III up to date.

b) Where the data importer engages a sub-processor to carry out specific processing activities (on behalf of the controller), it shall do so by way of a written contract that provides for, in substance, the same data protection obligations as those binding the data importer under these Clauses, including in terms of third-party beneficiary rights for data subjects. The Parties agree that, by complying with this Clause, the data importer fulfils its obligations under Clause 8.8. The data importer shall ensure that the sub-processor complies with the obligations to which the data importer is subject pursuant to these Clauses.

c) The data importer shall provide, at the data exporter's or controller's request, a copy of such a sub-processor agreement and any subsequent amendments. To the extent necessary to protect business secrets or other confidential information, including personal data, the data importer may redact the text of the agreement prior to sharing a copy.

d) The data importer shall remain fully responsible to the data exporter for the performance of the sub-processor's obligations under its contract with the data importer. The data importer shall notify the data exporter of any failure by the sub-processor to fulfil its obligations under that contract.

e) The data importer shall agree a third-party beneficiary clause with the sub-processor whereby – in the event the data importer has factually disappeared, ceased to exist in law or has become insolvent – the data exporter shall have the right to terminate the sub-processor contract and to instruct the sub-processor to erase or return the personal data.

### **Clause 10**

#### **Data subject rights**

a) The data importer shall promptly notify the data exporter and, where appropriate, the controller of any request it has received from a data subject, without

### **Doložka 9**

#### **Využití dílčích zpracovatelů**

a) Dovozece údajů nezádá dílčímu zpracovateli v rámci subdodávky žádnou ze svých činností zpracování, kterou na základě těchto doložek vykonává jménem vývozce údajů, bez předchozího zvláštního písemného povolení správce. Dovozece údajů předloží žádost o zvláštní povolení nejméně 1 měsíc před zapojením dílčího zpracovatele spolu s informacemi nezbytnými k tomu, aby správce mohl o povolení rozhodnout. O takovém zapojení informuje vývozce údajů. Seznam dílčích zpracovatelů, kteří již povolení správce získali, je uveden v příloze III. Strany přílohu III průběžně aktualizují.

b) Pokud dovozce údajů pro výkon konkrétních činností zpracování zapojí dílčího zpracovatele (jménem správce), učiní tak prostřednictvím písemné smlouvy, která v zásadě stanoví stejné povinnosti v oblasti ochrany údajů jako ty, které jsou závazné pro dovozce údajů na základě těchto doložek, a to i pokud jde o práva náležející oprávněné třetí straně v případě subjektů údajů. Strany se dohodly, že dodržováním této doložky dovozce údajů plní své povinnosti podle doložky 8.8. Dovozece údajů zajistí, aby dílčí zpracovatel dodržoval povinnosti, které se v souladu s těmito doložkami vztahují na dovozce údajů.

c) Dovozece údajů poskytne na žádost vývozce údajů nebo správce kopii takové dohody s dílčím zpracovatelem a veškeré její následné změny. V rozsahu nezbytném k ochraně obchodních tajemství nebo jiných důvěrných informací, včetně osobních údajů, může dovozce údajů před sdílením kopie znění této dohody upravit.

d) Dovozece údajů je i nadále vývozci údajů plně odpovědný za plnění povinností dílčího zpracovatele na základě smlouvy, kterou s dovozcem údajů uzavřel. Dovozece údajů informuje vývozce údajů o každém případě, kdy dílčí zpracovatel nesplnil svou povinnost, jež z uvedené smlouvy vyplývá.

e) Dovozece údajů sjedná s dílčím zpracovatelem doložku ve prospěch oprávněné třetí strany, přičemž – v případě, že dovozce údajů fakticky zmizel, z právního hlediska zanikl nebo se dostal do platební neschopnosti – má vývozce údajů právo smlouvu s dílčím zpracovatelem vypovědět a dát dílčímu zpracovateli pokyn, aby osobní údaje vymazal nebo vrátil.

### **Doložka 10**

#### **Práva subjektů údajů**

a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů a v příslušném případě i správce o každé žádosti, kterou od subjektu údajů přijal, aniž by na



responding to that request unless it has been authorised to do so by the controller.

b) The data importer shall assist, where appropriate in cooperation with the data exporter, the controller in fulfilling its obligations to respond to data subjects' requests for the exercise of their rights under Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725, as applicable. In this regard, the Parties shall set out in Annex II the appropriate technical and organisational measures, taking into account the nature of the processing, by which the assistance shall be provided, as well as the scope and the extent of the assistance required.

c) In fulfilling its obligations under paragraphs (a) and (b), the data importer shall comply with the instructions from the controller, as communicated by the data exporter.

### **Clause 11**

#### **Redress**

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

(b) In case of a dispute between a data subject and one of the Parties as regards compliance with these Clauses, that Party shall use its best efforts to resolve the issue amicably in a timely fashion. The Parties shall keep each other informed about such disputes and, where appropriate, cooperate in resolving them.

(c) Where the data subject invokes a third-party beneficiary right pursuant to Clause 3, the data importer shall accept the decision of the data subject to:

(i) lodge a complaint with the supervisory authority in the Member State of his/her habitual residence or place of work, or the competent supervisory authority pursuant to Clause 13;

(ii) refer the dispute to the competent courts within the meaning of Clause 18.

(d) The Parties accept that the data subject may be represented by a not-for-profit body, organisation or association under the conditions set out in Article 80(1) of Regulation (EU) 2016/679

(e) The data importer shall abide by a decision that is binding under the applicable EU or Member State law

(f) The data importer agrees that the choice made by the data subject will not prejudice his/her substantive and procedural rights to seek remedies in accordance with applicable laws.

tuto žádost reagoval, ledaže by k tomu dostal od správce povolení.

b) Dovozece údajů, případně ve spolupráci s vývozcem údajů, pomáhá správci při plnění jeho povinností reagovat na žádosti subjektů údajů týkající se výkonu jejich práv podle nařízení (EU) 2016/679 nebo v příslušném případě nařízení (EU) 2018/1725. V tomto ohledu stanoví strany v příloze II příslušná technická a organizační opatření s přihlédnutím k povaze zpracování, prostřednictvím něhož bude pomoc poskytována, a stanoví i rozsah a dosah požadované pomoci.

c) Při plnění svých povinností podle písmen a) a b) musí dovozce údajů dodržovat pokyny správce, které mu jsou sděleny vývozcem údajů.

### **Doložka 11**

#### **Náprava**

a) Dovozece údajů transparentně a ve snadno přístupném formátu informuje subjekty údajů prostřednictvím individuálního oznámení nebo na svých internetových stránkách o kontaktním místě oprávněném vyřizovat stížnosti. Takové místo neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

(b) V případě sporu mezi subjektem údajů a jednou ze smluvních stran týkajícího se dodržování těchto doložek vyvine tato strana veškeré úsilí k tomu, aby takovou záležitost vyřešila smírně a včas. Strany se o těchto sporech navzájem informují a v příslušných případech při jejich řešení spolupracují.

(c) Pokud se subjekt údajů dovolává práva ve prospěch oprávněné třetí strany podle doložky 3, dovozce údajů akceptuje rozhodnutí subjektu údajů:

(i) podat stížnost u dozorového úřadu v členském státě svého obvyklého bydliště nebo místa výkonu práce nebo u příslušného dozorového úřadu podle doložky 13;

(ii) postoupit spor příslušným soudům ve smyslu doložky 18.

(d) Strany jsou srozuměny, že subjekt údajů může být zastoupen neziskovým subjektem, organizací nebo sdružením za podmínek stanovených v čl. 80 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679.

(e) Dovozece údajů dodržuje rozhodnutí závazné podle platného práva EU nebo členského státu.

(f) Dovozece údajů souhlasí s tím, že výběr provedený subjektem údajů nebude mít vliv na jeho hmotná a procesní práva požadovat nápravu v souladu s platnými právními předpisy.

## **Clause 12**

### **Liability**

(a) Each Party shall be liable to the other Party/ies for any damages it causes the other Party/ies by any breach of these Clauses.

(b) The data importer shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages the data importer or its sub-processor causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses.

(c) Notwithstanding paragraph (b), the data exporter shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages the data exporter or the data importer (or its sub-processor) causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter and, where the data exporter is a processor acting on behalf of a controller, to the liability of the controller under Regulation (EU) 2016/679 or Regulation (EU) 2018/1725, as applicable.

(d) The Parties agree that if the data exporter is held liable under paragraph (c) for damages caused by the data importer (or its sub-processor), it shall be entitled to claim back from the data importer that part of the compensation corresponding to the data importer's responsibility for the damage.

(e) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.

(f) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (e), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.

(g) The data importer may not invoke the conduct of a sub-processor to avoid its own liability.

## **Clause 13**

### **Supervision**

(a) The supervisory authority with responsibility for ensuring compliance by the data exporter with Regulation (EU) 2016/679 as regards the data transfer, as indicated in Annex I.C, shall act as competent supervisory authority.

(b) The data importer agrees to submit itself to the jurisdiction of and cooperate with the competent

## **Doložka 12**

### **Odpovědnost**

(a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhá straně/ostatním stranám při porušení těchto doložek způsobí.

(b) Dovozce údajů je odpovědný vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou dovozce údajů nebo jeho dílčí zpracovatel způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek.

(c) Aniž by bylo dotčeno písmeno b), vývozce údajů je odpovědný vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou vývozce údajů nebo dovozce údajů (nebo jeho dílčí zpracovatel) způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů, a pokud je vývozcem údajů zpracovatel jednajícím jménem správce, odpovědnost správce podle nařízení (EU) 2016/679 nebo nařízení (EU) 2018/1725.

(d) Strany se dohodly, že pokud je vývozce údajů odpovědný podle písmene c) za újmu způsobenou dovozcem údajů (nebo jeho dílčím zpracovatelem), je oprávněn požadovat od dovozce údajů část náhrady újmy odpovídající odpovědnosti dovozce údajů za újmu.

(e) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, jsou všechny odpovědné strany společně a nerozdílně odpovědné a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.

(f) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene e), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.

(g) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

## **Doložka 13**

### **Dohled**

(a) Dozorový úřad uvedený v příloze I části C, který je odpovědný za zajištění, že vývozce údajů dodržuje nařízení (EU) 2016/679, pokud jde o předávání údajů, jedná jako příslušný dozorový úřad.

(b) Dovozce údajů souhlasí, že se podřídí pravomoci příslušného dozorového úřadu a bude s ním

supervisory authority in any procedures aimed at ensuring compliance with these Clauses. In particular, the data importer agrees to respond to enquiries, submit to audits and comply with the measures adopted by the supervisory authority, including remedial and compensatory measures. It shall provide the supervisory authority with written confirmation that the necessary actions have been taken.

### **SECTION III – LOCAL LAWS AND OBLIGATIONS IN CASE OF ACCESS BY PUBLIC AUTHORITIES**

#### **Clause 14**

#### **Local laws and practices affecting compliance with the Clauses**

not applicable

#### **Clause 15**

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

not applicable

### **SECTION IV – FINAL PROVISIONS**

#### **Clause 16**

#### **Non-compliance with the Clauses and termination**

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

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority and the controller of such non-compliance. Where the contract involves

spolupracovat v rámci všech postupů zaměřených na zajištění dodržování těchto doložek. Dovozece údajů zejména souhlasí, že bude reagovat na dotazy, podrobovat se auditům a dodržovat opatření přijatá dozorovým úřadem, včetně nápravných a kompenzačních opatření. Dozorovému úřadu poskytne písemné potvrzení, že byla přijata nezbytná opatření.

### **ODDÍL III – MÍSTNÍ PRÁVNÍ PŘEDPISY A POVINNOSTI V PŘÍPADĚ PŘÍSTUPU ORGÁNŮ VEŘEJNÉ MOCI**

#### **Doložka 14**

#### **Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek**

neuplatněno

#### **Doložka 15**

#### **Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci**

neuplatněno

### **ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ**

#### **Doložka 16**

#### **Nedodržení doložek a vypovězení**

- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
- i) vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě do jednoho měsíce od pozastavení obnoveno;
  - ii) dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
  - iii) dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad a správce. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit

more than two Parties, the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant Party, unless the Parties have agreed otherwise.

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

#### **Clause 17**

##### **Governing law**

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The Parties agree that this shall be the law of the Czech Republic.

#### **Clause 18**

##### **Choice of forum and jurisdiction**

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

pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

- d) Osobní údaje, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být podle volby vývozce údajů neprodleně vráceny vývozci údajů nebo vymazány v celém rozsahu. To samé se uplatní ve vztahu k veškerým kopiím údajů. Dovozce údajů potvrdí vývozci údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.
- e) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízení (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

#### **Doložka 17**

##### **Rozhodné právo**

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

#### **Doložka 18**

##### **Volba soudu a příslušnost**

- (a) Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy v České republice.
- (b) Strany se dohodly, že se budou řídit soudy České republiky.
- (c) Subjekt údajů může rovněž zahájit soudní řízení proti vývozci údajů a/nebo dovozci údajů před soudy členského státu, v němž má subjekt údajů své obvyklé bydliště.
- (d) Smluvní strany se dohodly, že se příslušnosti těchto soudů podřídí.

Annex I

## A. LIST OF PARTIES

### Data exported:

#### Fakultní nemocnice Ostrava

as identified in the beginning of these Standard Contractual Clauses.

Role: Processor (for sponsor which is Controller)

### Data importer:

#### Medpace Clinical Research, LLC

as identified in the beginning of these Standard Contractual Clauses.

The Data importer is a Clinical Research Organization (CRO) conducting clinical trials, which may include central laboratory functions, on behalf of the clinical trial Site.

Role: Processor (for sponsor which is Controller)

## B. DESCRIPTION OF TRANSFER

### Data subjects

The personal data transferred concern the following categories of data subjects (please specify):

- Clinical trial participants
- Clinical trial site staff and investigators
- Employees of business partners and vendors

### Categories of data

The personal data transferred concern the following categories of data (please specify):

- Pseudonymized demographic information from clinical trial participants, including study ID number, location, age, gender, DOB or year of birth, or other categories as required by the clinical trial protocol
- Contact information, CVs/resumes of clinical trial site staff and investigators
- Contact information and bank account information for payment of business partners and vendors

### Special categories of data (if appropriate)

The personal data transferred concern the following special categories of data (please specify):

- Pseudonymized personal data related to health, race/ethnicity, genetic or biometric data of clinical trial participants

### Processing operations

The personal data transferred will be subject to the following basic processing activities (please specify): Any operations required by the clinical trial protocol including but not limited to collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use, disclosure,

Příloha I

## A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

### Vývozce údajů:

#### Fakultní nemocnice Ostrava

jak je identifikovaná na začátku těchto Standardních smluvních doložek.

Úloha: Zpracovatel (pro Zadavatele, který je správce)

### Dovozce údajů:

#### Medpace Clinical Research, LLC

jak je identifikovaný na začátku těchto Standardních smluvních doložek.

Dovozcem údajů je organizace pro klinický výzkum (CRO) provádějící klinická hodnocení, která mohou zahrnovat centrální laboratorní funkce, jménem místa klinického hodnocení

Úloha: Zpracovatel (pro Zadavatele, který je správce)

## B. POPIS PŘEDÁNÍ

### Subjekty údajů

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů (upřesněte):

- Účastníci klinického hodnocení
- Personál a zkušející v místě klinického hodnocení
- Zaměstnanci obchodních partnerů a prodejců

### Kategorie dat

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů (upřesněte):

- Pseudonymizované demografické informace od účastníků klinického hodnocení, včetně ID studie, místa, věku, pohlaví, data narození nebo roku narození nebo jiných kategorií, jak vyžaduje protokol klinického hodnocení
- Kontaktní informace, životopisy/životopisy pracovníků místa klinického hodnocení a zkušejících
- Kontaktní údaje a informace o bankovním účtu pro platby obchodních partnerů a prodejců

### Zvláštní kategorie údajů (pokud jsou vhodné)

Předávané osobní údaje se týkají následujících zvláštních kategorií údajů (upřesněte):

- Pseudonymizované osobní údaje týkající se zdraví, rasy/etnického původu, genetických nebo biometrických údajů účastníků klinického hodnocení

### Operace zpracování

Převáděné osobní údaje budou podléhat následujícím základním činnostem zpracování (upřesněte):

Jakékoli operace vyžadované protokolem klinického hodnocení, včetně, ale bez omezení na shromažďování, zaznamenávání, organizaci, strukturování, ukládání, přizpůsobení nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití,

alignment or combination, restriction, anonymization or archiving

zveřejnění, zarovnání nebo kombinace, omezení, anonymizace nebo archivace

### C. COMPETENT AUTHORITY

Úřad pro ochranu osobních údajů (Data Protection Office)  
Pplk. Sochora 27  
170 00 Praha 7  
Czech Republic

### SUPERVISORY

### C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

Úřad pro ochranu osobních údajů  
Pplk. Sochora 27  
170 00 Praha 7  
Česká republika

Annex II	Příloha II
<b>DESCRIPTION OF THE TECHNICAL AND ORGANISATIONAL SECURITY MEASURES IMPLEMENTED BY THE DATA IMPORTER IN ACCORDANCE WITH CLAUSES 4(D) AND 5(C) (OR DOCUMENT/LEGISLATION ATTACHED):</b>	<b>TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ VČETNĚ TECHNICKÝCH A ORGANIZAČNÍCH OPATŘENÍ K ZAJIŠTĚNÍ ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Defining, publishing and communicating to staff and sub-processors a set of policies for information security.</li> <li>2. Reviewing policies for information security planned intervals or when significant changes occur to ensure their continuing suitability, adequacy and effectiveness.</li> <li>3. Performing pre-hire screening and background checks consistent with local hiring practices and laws.</li> <li>4. Holding staff with access to personal data accountable for maintaining confidentiality obligations.</li> <li>5. Requiring business ethics, data security, and international data privacy training upon initial hire and at least annually.</li> <li>6. Making copies of security standards and procedures available to all staff.</li> <li>7. Establishing an appropriate access control policy and reviewing it based on business requirements and related information security requirements.</li> <li>8. Assigning responsibility for information security practices and standards as part of an information security program.</li> <li>9. Granting the minimum necessary logical access necessary to support the data processing services.</li> <li>10. Removing access for terminated staff promptly.</li> <li>11. Requiring regular password changes for staff with access to personal data.</li> <li>12. Requiring secure log-on procedures to access to personal data.</li> <li>13. Controlling changes to Data Importers Information Processing Facilities and Information Systems that affect personal data.</li> <li>14. Monitoring the capacity and availability of information resources that store, process or transmit personal data.</li> </ol>	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Definování, zveřejňování a informování zaměstnanců a dílčích zpracovatelů o souboru zásad pro bezpečnost informací.</li> <li>2. Přezkoumání zásad pro bezpečnost informací v plánovaných intervalech nebo při významných změnách, aby byla zajištěna jejich trvalá vhodnost, přiměřenost a účinnost.</li> <li>3. Provádění předběžného prověřování a prověrek v souladu s místními náborovými praktikami a zákony.</li> <li>4. Odpovědnost zaměstnanců s přístupem k osobním údajům za zachování mlčenlivosti.</li> <li>5. Požadavek na obchodní etiku, bezpečnost dat a mezinárodní školení o ochraně osobních údajů při prvním nájmu a alespoň jednou ročně.</li> <li>6. Zpřístupnění kopií bezpečnostních standardů a postupů všem zaměstnancům.</li> <li>7. Stanovení vhodné politiky řízení přístupu a její revize na základě obchodních požadavků a souvisejících požadavků na bezpečnost informací.</li> <li>8. Přidělení odpovědnosti za postupy a standardy bezpečnosti informací jako součást programu bezpečnosti informací.</li> <li>9. Poskytnutí minimálního nezbytného logického přístupu nezbytného pro podporu služeb zpracování dat.</li> <li>10. Okamžité odstranění přístupu pro propuštěné zaměstnance.</li> <li>11. Vyžadování pravidelných změn hesla pro zaměstnance s přístupem k osobním údajům.</li> <li>12. Vyžadování bezpečných přihlašovacích postupů pro přístup k osobním údajům.</li> <li>13. Kontrola změn v zařízeních pro zpracování informací a informačních systémech pro dovozce údajů, které ovlivňují osobní údaje.</li> <li>14. Sledování kapacity a dostupnosti informačních zdrojů, které uchovávají, zpracovávají nebo přenášejí osobní údaje.</li> </ol>

<p>15. Limiting physical access to data centres processing personal data to authorized individuals supporting the physical equipment or facility; including data centre physical and environmental protections including 24x7 video surveillance; require visitor pre-authorization and full- time accompaniment at all times.</p> <p>16. Protecting facilities against reasonable physical and environmental threats such as natural disasters, fires, etc.</p> <p>17. Destroying physical media using industry standard practices; encrypting backups if using removable tape or other media.</p> <p>18. Providing network protections like firewalls, intrusion detection and monitoring for unauthorized access.</p> <p>19. Securing personal data transmitted over the internet and between external networks with industry standard encryption.</p> <p>20. Periodically conducting vulnerability tests; regularly applying security patches; implementing malware protection for servers and workstations.</p> <p>21. Data importer will not materially decrease the overall security of the data processing services during the term of the Clauses.</p>	<p>15. omezení fyzického přístupu do datových center zpracovávajících osobní údaje na oprávněné osoby podporující fyzické zařízení nebo zařízení; včetně fyzické ochrany datového centra a ochrany životního prostředí včetně nepřetržitého video sledování; vyžadovat předběžnou autorizaci návštěvníka a neustálý doprovod na plný úvazek.</p> <p>16. Ochrana zařízení před přiměřenými fyzickými a environmentálními hrozbami, jako jsou přírodní katastrofy, požáry atd.</p> <p>17. Ničení fyzických médií pomocí standardních průmyslových postupů; šifrování záloh při použití vyměnitelné pásky nebo jiného média.</p> <p>18. Poskytování síťové ochrany, jako jsou firewally, detekce narušení a monitorování neoprávněného přístupu.</p> <p>19. Zabezpečení osobních údajů přenášených přes internet a mezi externími sítěmi pomocí průmyslového standardního šifrování.</p> <p>20. Pravidelné provádění testů zranitelnosti; pravidelné používání bezpečnostních záplat; implementace ochrany před malwarem pro servery a pracovní stanice.</p> <p>21. Dovozce údajů po dobu platnosti doložek podstatně nesníží celkové zabezpečení služeb zpracování údajů.</p>
---	---

Annex III

**LIST OF SUB-PROCESSORS**

not applicable

Příloha III

**SEZNAM DÍLČÍCH ZPRACOVATELŮ**

nepoužito