

**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, zastoupenou: **RedactedRedactedRedactedRedactedRedacted**

Medpace Clinical Research, LLC, with its principal office and place of business at 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio 45227, USA, represented by: **RedactedRedactedRedactedRedactedRedacted**

(dále jen „**Medpace**“)

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

A

AND

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem:
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
IČO: 65269705
DIČ: CZ65269705

Fakultní nemocnice Brno

with its registered seat at:
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Company ID: 65269705
VAT ID: CZ65269705

zastoupena: **RedactedRedactedRedactedRedacted**

Represented by: **RedactedRedactedRedactedRedacted**

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

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

A

AND

RedactedRedactedRedacted
Adresa výkonu povolání:
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
narozen **Redacted**
bytem: **RedactedRedactedRedactedRedactedRedacted**
Redacted

RedactedRedactedRedacted
Employment address:
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
DOB: **Redacted**
address: **Redacted Redacted Redacted Redacted Redacted Redacted Redacted Redacted**
RedactedRedacted

(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

Preamble

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Rakousko („**Zadavatel**“) sponzoruje klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem Lidský intravenózní imunoglobulin 10% (Panzyga) (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem „DDvojitě 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 týkající se klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Medpace nebo Zadavatele.

Čl. 2 - Povinnosti Smluvních partnerů

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

WHEREAS, Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H, Oberlaaer Straße 235 1100 Vienna, Austria („**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, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of Medpace or the Sponsor.

Article 2 - Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

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

(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 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,

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 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

bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

- 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.
- 2.5 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 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 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 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
- 2.6.1 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 bude nést odpovědnost za řádné plnění všech zajištěných nebo delegovaných povinností.
- 2.6.2 be responsible for due performance of all delegated or subcontracted duties.
- 2.7 Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:
- 2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll trial subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:
- 2.7.1 Náboru subjektů do hodnocení je začal **Redacted** a předpokládáné ukončení náboru (první návštěva posledního pacienta) je **Redacted**. Plánované trvání studie je do **Redacted** (poslední návštěva posledního pacienta). Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu. Očekává se, že Smluvní partneři zahájí nábor do hodnocení ihned po podpisu smlouvy a provedení
- 2.7.1 Recruitment of trial subjects started on **Redacted** and to be completed by **Redacted** (last patient fist visit). Expected study duration is up to **Redacted** (last patient last visit). Recruitment of trial subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol. It is expected that Contracting Partners will start with patients recruitment as soon as this Agreement is fully executed

iniciační návštěvy. Odhadovaný počet zařazených pacientů je [Redacted]

and after Study initiation visit. Expected number of enrolled subjects is [Redacted]

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 náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.

2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor 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 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.

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

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

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 Contracting Party or the Sponsor.

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

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,

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 poskytnutého přímo Zadavatelem nebo prostřednictvím Medpace. 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 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 partneri informovat Medpace bez zbytečného odkladu.

2.13 Smluvní partneri 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

competent authorities, third parties providing services for Medpace and/or the Sponsor and/or ethics committees, to the extent of the informed consent form provided by the Sponsor directly or through Medpace. 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 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

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 lékárenské 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 nespoteřovaného 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 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

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 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

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 vydávat 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 partneři 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 partneři se zavazují poskytovat 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 partneři 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, přesně a řádně vyplněny a že jsou

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 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

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 partneři jsou si vědomi, že Medpace důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Zdravotnické zařízení. Smluvní partneři 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 partneři takové údaje okamžitě poskytnou. Na žádost Medpace jsou Hlavní zkoušející a Členové studijního týmu povinni se zúčastnit osobní diskuze.

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

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 promptly provide such data. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of Medpace.

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

účelem odstranění nedostatků zjištěných během auditu nebo inspekce.

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.

2.26 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 prováděny v rámci Studie, ze strany FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám. 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 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 pracovněprávní 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.

authorities to remedy deficiencies noted during an audit or inspection.

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 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 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

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, 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.

Čl. 3 - Povinnosti 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

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 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.

Article 3 - Article 3 – Obligations of Medpace

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

poštou s potvrzeným doručením, s předplaceným poštovním nebo poštovní 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:

Fakultní nemocnice Brno
Nemocniční lékárna
Pavilon X (DTC = diagnosticko-terapeutické centrum)
Jihlavská 340/20
625 00 Brno
Česká republika
k rukám: studie "NGAM-12"/[Redacted]

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

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 Zadavatelem a Zdravotnickým zařízením. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.

3.6 Medpace jménem Zadavatel prohlašuje, že do dne podpisu Smlouvy vznesl všechny požadavky na IT vybavení, včetně systémových a přístupových práv, potvrzuje jejich funkčnost a v budoucnu nebude vyžadovat další požadavky a podmínky. Medpace si je vědoma, že při případných budoucích požadavcích jí nemusí být ze strany Zdravotnického zařízení vyhověno.

(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:

Fakultní nemocnice Brno
Nemocniční lékárna
Pavilon X (DTC = diagnosticko-terapeutické centrum)
Jihlavská 340/20
625 00 Brno
Czech Republic
attention: studie "NGAM-12"/[Redacted]

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 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 Sponsor and the Institution. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

3.6 Medpace, on behalf of the Sponsor, declares that by the date of signing the Agreement, it has made all requirements for IT equipment, including system and access rights, confirms their functionality and will not require additional requirements and conditions in the future. Medpace is aware that it may not be granted by the Institution in the event of future requests.

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 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 Medpace uzavře s Hlavním zkoušejícím a radiologem smlouvu na činnosti ve věci studie nad rámec činností, za které odpovídá Zdravotnické zařízení podle této Smlouvy. Smlouva mj. stanoví odměnu Hlavního zkoušejícího a radiologa za provedení těchto činností. Medpace bere na vědomí, že výše odměny musí být po celou dobu trvání studie v souladu s vnitřními předpisy Zdravotnického zařízení, za což odpovídá Hlavní zkoušející. Zadavatel/Medpace prohlašuje, že s výjimkou smlouvy dle předchozího textu neuzavře ve věci
- 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.
- 4.2 Medpace shall enter into a contract with the Principal Investigator and Radiologist for activities related to the study beyond the scope of activities for which the Institution is responsible under this Agreement. Among other things, the contract stipulates the remuneration of the Principal investigator and Radiologist for carrying out these activities. Medpace acknowledges that the amount of remuneration must be in accordance with the internal regulations of the Institution for the entire duration of the Study, for which the Principal Investigator is responsible. The Sponsor/Medpace declares that, with the exception of the contract according to the previous text, they will not enter into any other contract with any employee of the Institution regarding this study.

této studie žádnou další smlouvu s žádným zaměstnancem Zdravotnického zařízení.

- 4.3 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. Předpokládána celková možná částka k vyplacení v rámci smlouvy je asi 800 000 Kč, a to za předpokladu, že bude dosažen cíl zařazování pacientů do studie. 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.
- 4.4 Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Zdravotnickým zařízením v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro vyplácení jsou blíže upravena v Příloze A k této Smlouvě.

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 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

- 4.3 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. Estimated total possible amount to be paid under the Agreement is CZK 800 000 assuming the Study patient enrolment goal is achieved. 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.
- 4.4 Payments to trial subjects shall be made by the Institution in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules are specified in detail in Appendix A to this Agreement.

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.
- 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,

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 informovaného souhlasu a v rozsahu takto stanoveném, pro veškeré účely, vědecké a/nebo komerční, v jakékoli formě a jakýmkoli způsoby, elektronickými nebo mechanickými, včetně pořizování fotokopií, elektronických záznamů (např. na CD-ROM), mikro-kopií, nebo prostřednictvím systémů uchování a obnovování dat, včetně databank a internetu. Za tímto účelem udělují Smluvní partneři Zadavateli výhradní, místem neomezenou a

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 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

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 - Zachováání 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 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 zachováání důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné Informace v souladu s čl. 7.

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 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 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 zpřístupněny 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 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.
- 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 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
- 7.1 Medpace acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of

či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele se Smluvní partneři zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

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 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.
- 7.1.4 Medpace and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for 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 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Medpace a Zadavatele, Smluvní partneři se
- 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

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).

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 (zveřejnění registru) a

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 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 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 (register posting) and on websites for results

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 partneri 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.

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 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 Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel zajistil od třetí strany pojištění odpovědnosti Zadavatele, a studijního personálu za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví

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.

Article 8 - Article 8 – Liability and Indemnity

- 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, 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 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, Sponsor has taken out third party insurance of liability of the Sponsor, the Principal Investigator, and the Study Personnel against damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including

subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 52 odst. 3 písm. f) zákona o léčivech. Pro vyloučení pochybností Strany prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studií, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

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 zaangažování 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 pacientech ve vztahu k provádění studie tvořící předmět této smlouvy.
- 10.3 Strany se dohodly, že Zadavatel je odpovědný za pseudonymizovaná data pacientů, která jsou shromažďována za podmínek formulářů informovaných souhlasů (ICF)

indemnification in case of death of a trial subject or damage to health to a trial subject due to the Study performance pursuant to Section 52 (3, f) of Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, Parties represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

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.
- 10.3 The Parties agree that the Sponsor is responsible for the pseudonymized patient data, which are collected under the conditions of the consent forms (ICF's) approved for this Study. The Sponsor is also responsible under data

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. Zdravotnické zařízení odpovídá za záznamy, dokumenty a zdravotnické záznamy (včetně elektronické podoby), které o subjektech studie vede, a za jakékoli další osobní údaje, které shromažďuje a používá v souvislosti s prováděním studie za účelem provádění nezávislého lékařského zhodnocení v rámci protokolu studie.

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 indikacím předpokládaným příslušným orgánem pro ochranu soukromí.

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 studiem 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 shromážděné 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 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

protection law for the data collected by the Investigator and the Institution's Staff, which are collected under the terms of this Agreement. The Institution is responsible for the records, documents and medical records (including in electronic form) that it keeps of Study subjects and for any other personal data that it collects and uses in connection with the conduct of the Study for the purpose of carrying out its independent medical evaluation within the framework of the Study Protocol.

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 indications envisaged by the competent privacy authority.

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 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

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 zaslané pracovníkovi Medpace pro ochranu údajů na adresu privacy@Medpace.com, případně na následující adresu: 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. Zadavatel 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.

10.7 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.

10.8 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 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.

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, or to the following address: Medpace Privacy Officer, Medpace, Inc., 5375 Medpace Way, Cincinnati, Ohio, 45227

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 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 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 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

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 kteréhokoliv 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 smluvní straně v případě, že provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení musí být ukončeno z lékařských anebo 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

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 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

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 součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálů, 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

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 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

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 nespotřebovaný 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.

Čl. 13 - Různá ustanovení

- 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 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

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.

Article 13 - Miscellaneous

- 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 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

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. 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 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 nevykonalnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevykonalné ustanovení platným a vykonalným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližší dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.

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. Neither Medpace nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding or employment-related taxes related 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 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

- 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 Brno
K rukám ředitele
Jihlavská 20
625 00 Brno
Czech Republic
Email: fnbrno@fnbrno.cz
- PRO HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO:**
RedactedRedactedRedacted
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
625 00 Brno
Czech Republic
Email: RedactedRedacted
- 13.12 Úkon učiněný vůči Zdravotnickému zařízení se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.
- 13.13 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 poštovní doručenkou, nebo jeden (1) den po odeslání, pokud bude odesláno expresní kurýrní službou či faxem/elektronickým přenosem.
- 13.14 Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející budou dále písemně (email je pro účely tohoto oddílu považován za písemnou formu) informovat Medpace o jakýchkoliv změnách jména příjemce platby na straně Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, případně jejich adres, DIČ, firemních adres či názvů společností. Jakékoliv takové oznámení bude učiněno představitelem Zdravotnického zařízení a/nebo případně Hlavním zkoušejícím, který má stejnou či větší pravomoc než představitel Zdravotnického zařízení a/nebo případně Hlavní zkoušející, který jménem Zdravotnického zařízení tuto Smlouvu podepisuje. Veškerá oznámení musí být adresována kontaktním osobám uvedeným výše.
- 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 Brno
k rukám ředitele
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
Email: fnbrno@fnbrno.cz
- IF TO PRINCIPAL INVESTIGATOR:**
RedactedRedactedRedacted
Fakultní nemocnice Brno
Interní hematologická a onkologická klinika
Jihlavská 20
625 00 Brno
Česká republika
Email: RedactedRedacted
- 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 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.
- 13.14 In addition, the Institution and Principal Investigator will communicate to Medpace in writing (email is considered a writing for the purposes of this section), any changes to the Institution's and Principal Investigator's respective payee name, payee address, tax identification number, corporate address, or corporate name, as applicable. Any such notification shall originate from the Institution's official and/or Principal Investigator, as applicable, having the same or greater authority as the Institution official and/or Principal Investigator, as applicable, who signs this Agreement on behalf of the Institution. All notices must be addressed to the contact set forth above.

- 13.15 Smluvní partneri souhlasí s tím, že elektronická komunikace a uznávané elektronické podpisy se budou rovnat podpisům provedeným na papíře s výjimkou této Smlouvy a jejích dodatků. Smluvní partneri uznávají a souhlasí s tím, že elektronická komunikace je přijatelnou formou sdělování informací smluvním 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 uznávaný elektronický podpis, ke kterým mezi smluvními stranami došlo v minulosti, 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 Smluvním 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 partneri 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 Contracting Partners consent to electronic communication and recognized electronic signatures being equal to signatures inked on paper with the exception of this Agreement and any 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 recognized 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.
- 13.16 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 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.
- 13.17 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 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.

13.18 Tato Smlouva je sepsána v českém a anglickém jazyce a smluvní strany považují obě jazykové verze za rovnocenné, avšak pro případ výkladových nesrovnalostí mezi jednotlivými verzemi se smluvní strany dohodly, že přednost má česká verze Smlouvy. Tato Smlouva a všechny její přílohy představují úplnou dohodu smluvních stran o předmětu této Smlouvy.

13.19 Tato Smlouva a veškeré následné změny se vždy vyhotoví ve 3 (třech) stejnopisech a každá strana obdrží po 1 (jednom) stejnopisu.

Čl. 14 - Přílohy

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

Příloha A: Finanční podmínky
Příloha B: Ochrana osobních údajů
zadavatelem
Příloha C: Standardní smluvní doložky

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.

13.18 This Agreement has been drawn up in the Czech and English language, and the Contracting Parties consider both language versions to be equal; however, in case of any interpretation discrepancy between the individual versions, the Czech version shall prevail as agreed by the Contracting Parties. This Agreement and all of its Appendices represent an entire agreement of the Contracting Parties with respect to the subject-matter of this Agreement.

13.19 This Agreement, and any subsequent amendment(s), may be executed in 3 (three) counterparts and each Party will receive 1 (one) counterpart.

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: Data Protection
Appendix C: Standard Contractual Clauses

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 platební zástupce Zadavatele: / For Medpace, on its own behalf and as payment agent of Sponsor:

RedactedRedacted

Clinical Trial Manager / Manažér
klinického hodnocení

podpis/signature

place/místo

date/datum

Institution / Poskytovatel

RedactedRedacted

Redacted

podpis/signature

place/místo

date/datum

Principal Investigator / Hlavní zkoušející

RedactedRedactedRedacted

Principal Investigator / Hlavní
zkoušející

podpis/signature

place/místo

date/datum

SCHEDULE A	PŘÍLOHA A
OCTAPHARMA PROTOCOL ID: NGAM12 RedactedRedactedRedacted	OCTAPHARMA ID PROTOKOLU: NGAM12 RedactedRedactedRedacted
SITE: RedactedRedacted SCHEDULE A VERSION: VERSION #1 COUNTRY: CZECH REPUBLIC	PRACOVISŤE: RedactedRedacted VERZE PŘÍLOHY A: VERZE Č. 1 ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA

Redacted
Redacted
Redacted
Redacted
Redacted

Redacted
Redacted
Redacted
Redacted
Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted

Redacted
Redacted
Redacted

Schedule B

Data Protection

Terms used in this Schedule B, not otherwise defined in this Agreement shall have the meaning as defined in the EU General Data Protection Regulation 216/679 (GDPR).

All Study subject data shall be entered into the CRFs (“Subject Data”) in pseudonymized format. Institution shall not disclose to Medpace or Sponsor any identifiable information of the Study subjects, safe to the extent required by applicable law and regulations. Each Sponsor and Institution shall adhere to the principles of medical confidentiality in relation to Study subjects involved in the Study and to comply at all times with their respective obligations under all applicable data protection law.

The Parties acknowledge and agree that the Institution is Data Controller of Subject Data collected and processed in connection with the treatment of Study subjects, including both data collected as a part of standard and Protocol treatment (Institution purpose), otherwise, the Institution is personal data processor in relation to the Sponsor within the scope of fulfilling the purpose of this contract and Sponsor is the Data Controller for the CRF and any other Subject Data transferred from the Institution to the Sponsor in connection with the Study, which will be used for Sponsor purposes.

Both the Sponsor and the Institution shall maintain appropriate technical and organisational security measures to protect the Study Data they process in relation to this Agreement. If Sponsor or Institution becomes aware of a Personal Data Breach, the affected Party shall promptly notify the other party. In the event of a Personal Data Breach, Sponsor and Institution will fully cooperate to enable each party to fulfil its (statutory) obligations under applicable data protection law.

Medpace shall be a Processor on behalf of the Sponsor in relation to Medpace’s Processing of the Subject Data pursuant to a data processing agreement concluded between Sponsor and Medpace.

Data about a subject—including data obtained from samples (as defined herein)—is considered personal data.

As part of the Protocol, biological samples obtained from the Study subjects (“Samples”) may be transferred to a laboratory designated by Sponsor, in accordance with the Protocol and the ICF. Sponsor shall have the right to store, transfer and use the Samples only in accordance with applicable law, the Protocol and the ICF. Information obtained from biological samples is considered considered very sensitive, if it is genetic data

Příloha B

Ochrana osobních údajů

Pojmy použité v tomto dodatku B, které nejsou v této smlouvě jinak definovány, mají význam definovaný v obecném nařízení EU o ochraně osobních údajů 216/679 (GDPR).

Všechny údaje o subjektu hodnocení budou zadány do CRF („údaje o subjektu“) v pseudonymizovaném formátu. Poskytovatel nepředá společnosti Medpace ani zadavateli žádné identifikovatelné informace o subjektech hodnocení, kromě rozsahu požadovaném platnými zákony a předpisy. Jak zadavatel, tak Poskytovatel musí dodržovat zásady lékařského tajemství ve vztahu k subjektům hodnocení zapojeným do studie a vždy dodržovat své příslušné povinnosti podle všech platných zákonů o ochraně osobních údajů.

Strany berou na vědomí a souhlasí s tím, že Poskytovatel je správcem údajů shromažďovaných a zpracovávaných v souvislosti s léčbou subjektů hodnocení, včetně údajů shromažďovaných v rámci standardní léčby a podle protokolu (účel Poskytovatele), jinak je Poskytovatel vůči Zadavateli v rámci plnění účelu této smlouvy zpracovatelem osobních údajů, a že zadavatel je správcem údajů pro CRF a jakékoli další údaje subjektu předané ze Poskytovatele zadavateli v souvislosti se studií pro účely zadavatele.

Zadavatel i Poskytovatel budou udržovat vhodná technická a organizační bezpečnostní opatření k ochraně údajů ze studie, které zpracovávají v souvislosti s touto smlouvou. Pokud se zadavatel nebo Poskytovatel dozví o porušení ochrany osobních údajů, dotčená strana o tom neprodleně informuje druhou stranu. V případě porušení ochrany osobních údajů budou zadavatel a Poskytovatel plně spolupracovat, aby umožnili každé straně splnit její (zákonné) povinnosti podle platných zákonů o ochraně osobních údajů.

Společnost Medpace bude zpracovatelem jménem zadavatele v souvislosti se zpracováním údajů subjektu společností Medpace na základě smlouvy o zpracování údajů uzavřené mezi zadavatelem a společností Medpace.

Údaje o subjektu – včetně údajů získaných ze vzorků (jak jsou zde definovány) – jsou považovány za osobní údaje.

V rámci protokolu mohou být biologické vzorky získané od subjektů hodnocení (dále jen „vzorky“) předány do laboratoře určené zadavatelem v souladu s protokolem a ICF. Zadavatel bude mít právo uchovávat, přenášet a používat vzorky pouze v souladu s platnými zákony, protokolem a ICF. Informace získané z biologických vzorků jsou považovány za velmi citlivé, jedná-li se o genetické údaje zvláštní kategorie GDPR, které vyžadují

of a special category of the GDPR, which requires consent to processing from the data subject and a higher degree of protection consisting in the adoption of personal data protection measures.

The processor complies with the measures according to Article 28 GDPR and with the administrator § 16 of the Act No. 110/2019 Coll., on the processing of personal data, in particular:

1. to process personal data on behalf of the Data Controller only on the basis of documented instructions,
2. oblige all persons participating in the processing of personal data to confidentiality, if the obligation of such confidentiality does not result directly from their job classification,
3. to ensure appropriate technical and organizational measures to protect personal data, in particular to take measures to prevent unauthorized access to such data, its alteration, destruction or loss, unauthorized transmission, unauthorized processing, as well as also for other misuse of them,
4. not to entrust the processing of personal data within the framework of the fulfillment of the subject of this contract to another person without the prior written permission of the Data Controller, and in such case to ensure the protection of personal data to the same extent that the Data Controller is obliged under this agreement,
5. provide cooperation necessary to fulfill the obligations of the Data Controller towards the Provider's patients in the exercise of their rights according to the GDPR and to ensure the protection of personal data according to Articles 32 to 36 GDPR,
6. provide, upon request, all information necessary to document the fulfillment of obligations under this contract, in particular to answer related questions of the Data Controller and/or submit documentation proving acceptance and compliance with at least the minimum standard of technical and organizational measures to ensure the security of personal data in the sense of letter c) above,
7. after completion of the contract according to the instructions of the Data Controller (Sponsor), delete all personal data, including their copies, unless their storage is required by legislation,
8. enable audits and inspections of the fulfillment of obligations under the contract by the controller's personal data protection officer and provide the necessary cooperation for this,
9. comply with other obligations and conditions set for processors according to the GDPR in connection with processing and personal data protection, if, in the processor's opinion, a certain instruction of the controller violates the GDPR or other regulations regarding the protection of personal data, the processor is obliged to immediately inform the controller's personal data protection officer of this fact,

vedle souhlasu se zpracováním od subjektu údajů i vyšší stupeň ochrany spočívající v přijetí opatření na ochranu osobních údajů.

Zpracovatel dodržuje opatření dle čl. 28 GDPR a se správcem § 16 zákona č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, zejména:

1. zpracovávat osobní údaje za správce pouze na základě doložených pokynů,
2. zavázat mlčenlivostí veškeré osoby podílející se na zpracování osobních údajů, pokud povinnost takovéto mlčenlivosti nevyplývá přímo z jejich pracovního zařazení,
3. zajistit vhodná technická a organizační opatření k ochraně osobních údajů, zejména přijmout taková opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému přístupu k těmto údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému jejich zneužití,
4. nesvěřit zpracování osobních údajů v rámci plnění předmětu této smlouvy jiné osobě bez předchozího písemného povolení správce, a zajistit v takovém případě ochranu osobních údajů ve stejném rozsahu, v jakém je správce povinen podle této smlouvy,
5. poskytovat součinnost nezbytnou pro splnění povinností správce osobních údajů vůči pacientům Poskytovatele při výkonu jejich práv podle GDPR a pro zabezpečení ochrany osobních údajů podle čl. 32 až 36 GDPR,
6. poskytnout na vyžádání veškeré informace nezbytné k doložení splnění povinností podle této smlouvy, zejména zodpovědět s tím související dotazy správce a/nebo předložit dokumentaci prokazující přijetí a dodržování alespoň minimálního standardu technických a organizačních opatření k zajištění zabezpečení osobních údajů ve smyslu písm. c) výše,
7. po ukončení plnění smlouvy podle pokynů správce (zadavatele) všechny osobní údaje vymazat včetně jejich kopií, pokud není legislativou požadováno jejich uložení,
8. umožnit provedení auditů a kontrol plnění povinností podle smlouvy pověřenci pro ochranu osobních údajů správce a poskytnout k tomu nezbytnou součinnost,
9. dodržovat další povinnosti a podmínky stanovené pro zpracovatele dle GDPR v souvislosti se zpracováním a ochranou osobních údajů, pokud podle názoru zpracovatele určitý pokyn správce porušuje GDPR nebo jiné předpisy týkající se ochrany osobních údajů, je zpracovatel povinen o této skutečnosti neprodleně informovat pověřence pro ochranu osobních údajů správce,
10. poskytovatel předává zadavateli údaje o pacientech pouze v pseudonymizované podobě, případně nebrání-li to plnění účelu této smlouvy, anonymizované údaje,

10. the Institution transfers the data to Sponsor about patients only in pseudonymized form, or if this does not prevent the fulfillment of the purpose of this contract, anonymized data,
 11. in the case of transfer of personal data to third countries or an international organization, the procedure is carried out under the conditions specified in Articles 44 to 46 of the GDPR; the transfer of data of data subjects must be in accordance, in particular, with Standard Contractual Clauses No. L 199/37 from Commission Decision (EU) 2021/914 of 4 June 2021 (L 199/31). The supervisory authority in the field of personal data protection is the Office for the Protection of Personal Data in the country of respective data controller (Institution →Czech Republic, Sponsor →Austria).
11. v případě předávání osobních údajů do třetích zemí nebo mezinárodní organizaci se postupuje za podmínek uvedených v čl. 44 až 46 GDPR; předání údajů subjektů údajů musí být v souladu zejména dle Standardních smluvních doložek č. L 199/37 z Rozhodnutí komise (EU) 2021/914 ze dne 4.6.2021 (L 199/31). Dozorovým orgánem v oblasti ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů v zemi správce příslušného údajů (Zdravotnické zařízení → Česká republika ,zadavatel →Rakouská republika).

Institution shall promptly notify Sponsor of any withdrawal of or change in the informed consent of a Study subject, which may affect the use of such Study subject's Subject Data or Samples under this Agreement. In such event, Sponsor shall destroy or have destroyed the affected Samples. Institution and Principal Investigator shall not use any Samples other than for the performance of the Protocol if required.

Poskytovatel neprodleně uvědomí zadavatele o každém odvolání souhlasu nebo změně informovaného souhlasu subjektu hodnocení, což může ovlivnit použití údajů subjektu nebo vzorků takového subjektu hodnocení podle této smlouvy. V takovém případě zadavatel zničí nebo zničil dotčené vzorky. Poskytovatel a hlavní zkoušející nepoužijí žádné vzorky jinak než k provádění protokolu, je-li to požadováno.

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

Fakultní nemocnice Brno

with its registered seat at:

Jihlavská 20

625 00 Brno

Czech Republic

Company ID: 65269705

VAT ID: CZ65269705

Represented by: [RedactedRedactedRedacted]

[Redacted]

(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: [RedactedRedactedRedacted]

[Redacted]

(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

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

Fakultní nemocnice Brno

se sídlem:

Jihlavská 20

625 00 Brno

Česká republika

IČO: 65269705

DIČ: CZ65269705

zastoupena: [RedactedRedactedRedactedRedacted]

(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: [RedactedRedactedRedacted]

[Redacted]

(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

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 (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

(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 „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

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);
- (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

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) 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.

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 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.

8.1 Instructions

- (a) The data exporter shall process the personal data only on documented instructions from the data importer acting as its controller.
- (b) The data exporter shall immediately inform the data importer if it is unable to follow those instructions, including if such instructions infringe Regulation (EU) 2016/679 or other Union or Member State data protection law.
- (c) The data importer shall refrain from any action that would prevent the data exporter from fulfilling its obligations under Regulation (EU) 2016/679, including in the context of sub-processing or as regards cooperation with competent supervisory authorities.
- (d) After the end of the provision of the processing services, the data exporter shall, at the choice of the data importer, delete all personal data processed on behalf of the data importer and certify to the data importer that it has done so, or return to the data importer all personal data processed on its behalf and delete existing copies.

8.2 Security of processing

- (a) The Parties shall implement appropriate technical and organisational measures to ensure the security of the data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorised disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of

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 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. Pokyny

- a) Vývozce údajů zpracovává osobní údaje pouze na základě doložených pokynů od dovozce údajů, který jedná jako jeho správce.
- b) Vývozce údajů neprodleně informuje dovozce údajů, pokud není schopen tyto pokyny dodržovat, včetně případů, kdy tyto pokyny porušují nařízení (EU) 2016/679 nebo jiné právní předpisy Unie nebo členského státu v oblasti ochrany údajů.
- c) Dovozece údajů se zdrží přijímání jakýchkoli opatření, která by vývozci údajů bránila v plnění jeho povinností podle nařízení (EU) 2016/679, mimo jiné v kontextu dílčího zpracování, nebo pokud se jedná o spolupráci s příslušnými dozorovými úřady.
- d) Po skončení poskytování zpracovatelských služeb vývozce údajů v souladu s volbou dovozce údajů vymaže všechny osobní údaje zpracovávané jménem dovozce údajů a potvrdí dovozci údajů, že tak učinil, nebo dovozce údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů, a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na

implementation, the nature of the personal data (1), the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymisation, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

- (b) The data exporter shall assist the data importer in ensuring appropriate security of the data in accordance with paragraph (a). In case of a personal data breach concerning the personal data processed by the data exporter under these Clauses, the data exporter shall notify the data importer without undue delay after becoming aware of it and assist the data importer in addressing the breach.
- (c) The data exporter shall ensure that persons authorised to process the personal data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality.

8.3 Documentation and compliance

- (a) The Parties shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- (b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

Use of sub-processors

not applicable

Clause 10

Data subject rights

The Parties shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

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

provedení, povahu osobních údajů (1), povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zvaží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

- b) Vývozce údajů pomáhá dovozci údajů při zajišťování odpovídajícího zabezpečení údajů v souladu s písmenem a). V případě porušení zabezpečení osobních údajů týkajícího se osobních údajů zpracovávaných vývozcem údajů podle těchto doložek vývozce údajů podá hlášení dovozci údajů bez zbytečného odkladu poté, co se o něm dozvěděl, a dovozci údajů bude při řešení uvedeného porušení nápomocen.
- c) Vývozce údajů zajistí, aby se osoby oprávněně zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

Využití dílčích zpracovatelů

neuplatněná

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

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

promptly with any complaints it receives from a data subject.

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) Each Party shall be liable to the data subject, and the data subject shall be entitled to receive compensation, for any material or non-material damages that the Party causes the data subject by breaching the third-party beneficiary rights under these Clauses. This is without prejudice to the liability of the data exporter under Regulation (EU) 2016/679.
- (c) Where more than one Party is responsible for any damage caused to the data subject as a result of a breach of these Clauses, all responsible Parties shall be jointly and severally liable and the data subject is entitled to bring an action in court against any of these Parties.
- (d) The Parties agree that if one Party is held liable under paragraph (c), it shall be entitled to claim back from the other Party/ies that part of the compensation corresponding to its/their responsibility for the damage.
- (e) The data importer may not invoke the conduct of a processor or sub-processor to avoid its own liability.

Clause 13

Supervision

not applicable

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

neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

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) Každá strana je odpovědná vůči subjektu údajů a subjekt údajů má nárok na náhradu jakékoli hmotné nebo nehmotné újmy, kterou strana způsobí subjektu údajů porušením práv náležejících oprávněné třetí straně na základě těchto doložek. Tím není dotčena odpovědnost vývozce údajů podle nařízení (EU) 2016/679.
- c) Pokud je za újmu způsobenou subjektu údajů v důsledku porušení těchto doložek odpovědná více než jedna strana, nesou společnou a nerozdílnou odpovědnost všechny odpovědné strany a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany se dohodly, že pokud je jedna ze smluvních stran odpovědná podle písmene c), je oprávněna požadovat od druhé smluvní strany/ostatních smluvních stran zpět část náhrady újmy odpovídající její odpovědnosti za újmu.
- e) Dovozce údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

Dohled

neuplatněno

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

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

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

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

- (d) not applicable
- (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.

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 dovozece 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) dovozece údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
 - iii) dovozece 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 [pokud jde o modul 3: a správce]. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany, může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany nedohodly jinak.

- d) neuplatněno
- 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.

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

Any dispute arising from these Clauses shall be resolved by the courts of the Czech Republic.

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

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy v České republice.

Annex I

A. LIST OF PARTIES

Data exporter(s):

Fakultní nemocnice Brno

as identified in the beginning of these Standard Contractual Clauses.

Contact person's name, position and contact details:

Data Protection Officer

poverenec@fnbrno.cz

tel: +420 532 232 036

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Processing of personal data in connection with the conduct of the Trial sponsored by data importer in order to conduct the Trial, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements, provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements, to determine the involvement of the data subjects in research/studies, to carry out professional performance evaluation.

This includes, in particular, (i) processing of Trial team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff (ii).the collection of key coded personal data from Trial subjects for , analysis, monitoring and documentation of the patients' reaction to the medicinal product under the Trial protocol, processing of the findings obtained and transfer to the data importer in pseudonymized form as well as reporting adverse events to the data importer and the competent authorities.

Role: Processor

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

Activities relevant to the data transferred under these Clauses:

Příloha I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů:

Fakultní nemocnice Brno

jak je identifikovaná na začátku těchto Standardních smluvních doložek.

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní

osoby:Pověřenec pro ochranu osobních údajů

poverenec@fnbrno.cz

tel: +420 532 232 036

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Zpracování osobních údajů ve spojitosti s prováděním klinického hodnocení sponzorovaného dovozcem údajů za účelem provádění klinického hodnocení, včetně činností prováděných po skončení studie (například sesouhlasení údajů), soulad s regulačními požadavky, poskytování asistence nebo provádění dohledu nad plněním smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících s klinickým hodnocením za účelem určení zapojení subjektů údajů do výzkumu/studií, provádění evaluace odborného výkonu.

Patří sem zejména (i) zpracování údajů členů výzkumného týmu, včetně hlavního zkoušejícího, spoluzkoušejících, výzkumných pracovníků, (ii) shromažďování osobních údajů subjektů klinického hodnocení kódovaných klíčem pro účely analýzy, monitorování a dokumentace reakce pacientů na léčivý přípravek podle protokolu klinického hodnocení, zpracování získaných výsledků a přenos údajů v pseudonymizované formě dovozci údajů, stejně jako hlášení nežádoucích příhod dovozci údajů a příslušným orgánům.

Úloha: zpracovatel

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

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek:

Processing of pseudonymized personal data of study subjects and personal data of other non Study subjects in connection with the conduct of the Study, provided by Data Exporter in order to conduct the Study, including any post-study activities (such as data reconciliation), comply with any regulatory requirements; provide assistance and/or supervise the performance of the clinical trial agreement or Trial related agreements; to carry out professional performance evaluation.

This includes, in particular, (i) processing of Study team members, including principal investigator, sub-investigators, research staff; (ii) processing of key coded personal data from Study subjects for , analysis, monitoring and documentation of the trial subjects' reaction to the Study Drug under the Study protocol.

Role: Processor

Zpracování pseudonymizovaných osobních údajů subjektů studie a osobních údajů jiných subjektů studie v souvislosti s prováděním studie, poskytnutých Exportérem dat za účelem provedení studie, včetně veškerých činností po studii (jako je sladění údajů); zajištění plnění jakýchkoliv regulačních požadavků; poskytování pomoci a/nebo dohledu na provádění smlouvy o klinickém hodnocení nebo smluv souvisejících se studií, provádět hodnocení profesionální výkonnosti.

To zahrnuje zejména (i) zpracování členů studijního týmu, včetně hlavního řešitele, dílčích řešitelů, výzkumných pracovníků; (ii) zpracování klíčových kódovaných osobních údajů od subjektů studie pro účely analýzy, sledování a dokumentace reakce subjektů hodnocení na hodnocený lék podle protokolu studie.

Úloha: správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

Data subjects

The personal data transferred concern the following categories of data subjects:

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

Purpose of transfer

The Transfer is necessary for the purpose of the clinical trial as set forth in the Agreement.

Categories of data

- The personal data transferred concern the following categories of data:
 - address and identification data,
 - sensitive data,
 - descriptive data.
- The personal data transferred relate to the following categories of sensitive data:
 - all identification numbers issued by the State (e.g. social security number, passport, national ID card or driving licence,
 - all account numbers (including payment or credit card numbers and bank account numbers),
 - health records that allow personal identification, hereinafter referred to as "personal health records"

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Subjekty údajů

Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií subjektů údajů:

- Účastníci klinické studie (pacienti)
- Zaměstnanci a zkoušející v místě klinického hodnocení
- Zaměstnanci obchodních partnerů a prodejců

Účel předávání

Předání/Předávání je nezbytné pro účel klinického zkoušení, tak jak je uvedeno ve smlouvě.

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Předávané osobní údaje se týkají následujících kategorií údajů:
 - adresní a identifikační údaje,
 - citlivé údaje,
 - popisné údaje.
- Předávané osobní údaje se týkají těchto kategorií citlivých údajů:
 - všechna identifikační čísla vydaná státem (např. číslo sociálního zabezpečení, pasu, národního občanského průkazu nebo řidičského průkazu,
 - všechna čísla účtů (včetně čísel platebních či kreditních karet a čísel bankovních účtů),

- (PHR),
- biometric information,
 - all data obtained from the consumer agency (e.g. reports from the investigation of an employee, solvency reports and solvency scores),
 - information indicating race, ethnicity, national origin, religion, trade union membership, sex life or sexual orientation, and criminal records or criminal charges.

- zdravotní záznamy, které umožňují osobní identifikaci, dále pouze „osobní zdravotní údaje“ („OZÚ“),
- biometrické informace,
- všechny údaje získané od spotřebitelské agentury (např. zprávy z prošetřování zaměstnance, zprávy o solventnosti a skóre solventnosti),
- data uvádějící rasu, etnickou příslušnost, národnostní původ, náboženství, členství v odborové organizaci, sexuální život nebo sexuální orientaci a trestní záznamy či obvinění z trestných činů.

Recipients

The personal data transferred may be disclosed only to the recipients or categories of recipients indicated in the applicable approved informed consent form.

Retention Period

The transferred personal data may be kept for no longer than allowed by applicable law, as indicated in the Agreement above.

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, alignment or combination, restriction, anonymization or archiving.

Příjemci

S předávanými osobními údaji mohou být seznámeni pouze příjemci nebo kategorie příjemců (uvedených v příslušném schváleném formuláři informovaného souhlasu.

Doba uchování

Předávané osobní údaje mohou být uchovávány ne déle než je povoleno příslušnými zákony, jak je specifikováno výše ve Smlouvě .

Povaha 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, zveřejnění, zarovnání nebo kombinace, omezení, anonymizace nebo archivace.

**C. COMPETENT
AUTHORITY**
not applicable

SUPERVISORY

C. PŘÍSLUŠNÝ DOZOROVÝ ÚŘAD

neuplatněno