

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

CLINICAL STUDY AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Protocol No: (“the Protocol”)

Protokol č.: (“Protokol”)

Investigational medicinal product (“the IMP”):
CAL02

Hodnocený léčivý přípravek („Hodnocené
léčivo“): CAL02

Sponsor:

Eagle Pharmaceuticals, Inc., with registered
address at 50 Tice Boulevard, Suite 315,
Woodcliff Lake, NJ 07677, United States of
America

Zadavatel:

Eagle Pharmaceuticals, Inc., se sídlem v 50 Tice
Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ
07677, Spojené státy americké

hereinafter “the **Sponsor**”,

dále jen „**Zadavatel**“,

and

a

CRO:

CRO:

**EastHORN Clinical Services in CEE
Limited**

Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075,
Nicosia, Cyprus
Court Registration Number: HE 253002
Tax ID: CY10253002U
represented by [REDACTED],
Head of Operations Europe
hereinafter “the **CRO**”,

**EastHORN Clinical Services in CEE
Limited**

Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075,
Nicosia, Kypr
Court Registration Number: HE 253002
DIČ: CY10253002U
zastoupená [REDACTED],
Provozní ředitel pro Evropu
dále jen „**CRO**“,

and

a

Institution:

Zdravotnické zařízení:

Krajská zdravotní, a. s.

Address: Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí
nad Labem,
Czech Republic
ID/IČO: 25488627
Tax ID/DIČ: CZ25488627
represented by MUDr. Petr Malý, MBA
General Director

Krajská zdravotní, a. s.

Adresa: Sociální péče 3316/12A, 400 11 Ústí
nad Labem,
Česká republika
ID/IČO: 25488627
Tax ID/DIČ: CZ25488627
zastoupená MUDr. Petrem Malým, MBA
Generální ředitel

hereinafter “the **Institution**”

dále jen “**Zdravotnické zařízení**”

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

and

a

Principal Investigator: [REDACTED]
Address: [REDACTED]
Date of Birth: [REDACTED]

Hlavní zkoušející: [REDACTED]
Adresa: [REDACTED]
Datum nar.: [REDACTED]

hereinafter “the **Principal Investigator**”

dále jen „**Hlavní zkoušející**“

Whereas CRO is acting in its capacity as a contract research organization as an agent of the Sponsor.

Přičemž, CRO jedná jako zástupce Zadavatele v roli smluvní výzkumné organizace

The above defined parties have concluded in accordance with prov. no. 1746/2 of Act no. 89/2012 Coll., Civil Code, as amended (hereinafter “Civil Code”), Act no. 378/2007 Coll., on Drugs and amendments of other related acts, as amended and prov. 12, section 2, Decree No. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended, this Clinical Study Agreement on evaluation of human medicinal drug (hereinafter “the Agreement”)

Výše uvedené smluvní strany uzavírají v souladu s ustanovením § 1746, odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku, v platném znění (dále jen “Občanský zákoník”), zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, v platném znění a § 12, odst. 2 vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, tuto Smlouvu o klinickém hodnocení humánního léčivého přípravku (dále jen “Smlouva”)

1. Subject and purpose of the Agreement

- (a) The subject of this Agreement is the performance of a clinical trial of human medicinal drug “**CAL02**” (hereinafter “the Study”).
- (b) The purpose of this Agreement is to stipulate terms and conditions for performance of the Study and to set forth rights and obligations for performance of the Study and processing of its results.

1. Předmět a účel Smlouvy

- (a) Předmětem této Smlouvy je provedení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku „**CAL02**” (dále jen „Klinické hodnocení“ nebo „Studie“).
- (b) Účelem této Smlouvy je stanovit podmínky k provedení Klinického hodnocení a vymežit práva a povinnosti smluvních stran pro průběh Klinického hodnocení a zpracování jeho výsledků.

2. Place and time of performance of the Study

2. Místo a čas provedení Klinického hodnocení

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

- (a) The Study will be conducted on the basis of the Approval issued by the State Institute for Drug Control and relevant Ethics Committee (Appendix No. 1 of this Agreement).
- (b) The Institution undertakes to conduct the Study at Resuscitation department and multidisciplinary ICU (hereinafter “the Site”) led by the Principal Investigator. Performance of obligations of the Principal Investigator established by this Agreement shall be ensured by the Institution in the capacity of his/her employer within the labor law relations.
- (c) The enrolment of Study subjects (hereinafter “the Study subjects”) is presumed to start in [REDACTED] and will end in [REDACTED] or earlier if the required number of Study subjects is achieved, whichever happens first. The Sponsor/CRO shall inform the Institution about the Study subjects enrolment progress, if not tracked in the web-based IT systems.
- (a) Klinické hodnocení bude provedeno na základě příslušného povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a příslušné etické komise (Příloha č. 1 této Smlouvy).
- (b) Zdravotnické zařízení se zavazuje provést Klinické hodnocení na Resuscitačním oddělení a víceoborová JIP (dále jen „Místo hodnocení“) pod vedením Hlavního zkoušejícího. Plnění povinností Hlavního zkoušejícího stanovených touto Smlouvou bude zajištěno Zdravotnickým zařízením, jakožto jeho zaměstnavatelem v rámci pracovněprávních vztahů.
- (c) Nábor subjektů Klinického hodnocení (dále jen „Subjekty hodnocení“) by měl podle předpokladu začít v [REDACTED] a skončit v [REDACTED], případně dříve, pokud bude dosaženo požadovaného počtu Subjektů hodnocení, a to podle toho, která skutečnost nastane dříve. O vývoji naboru Subjektů hodnocení bude Zadavatel/CRO Zdravotnické zařízení informovat, pokud tak není učiněno webovým IT systémem.

3. Elementary conditions for performance of the Study

a) The Institution and the Principal Investigator shall conduct the Study in compliance with the applicable laws and regulations of the Czech Republic, including but not limited to, the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended and Act No. 372/2011 Coll., on health services, as amended., Decree No. 226/2008 Coll., specifying Good Clinical Practice and detailed conditions for drug trials, as amended by subsequent regulations and law No.110/2019 about processing of personal data.

3. Základní podmínky provedení Klinického hodnocení

a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející jsou povinni Klinické hodnocení provést v souladu s platnými právními předpisy České republiky, zejména zákonem o léčivech č. 378/2007 Sb., v platném znění, a zákonem č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách, v platném znění, vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění a zákonem č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

The Study will be carried out in compliance with the basic conditions and principles specified in the following documents:

- (i) Approval to conduct the Study issued by the State Institute for Drug Control and other institutions listed in Article 2 (a) hereof.
- (ii) Protocol and any amendments or supplements thereto.
- (iii) “Investigator Brochure” containing all currently known information about the IMP used for the Study and its features. The Brochure shall be delivered to the Principal Investigator by the CRO and shall be made a part of the Study documentation.
- (iv) all conditions specified in the Statement of the Principal Investigator.
- (v) the ICH Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice (“ICH Guidelines”).

4. Obligations of the Institution and the Principal Investigator

The Institution and the Principal Investigator undertake:

- (a) to obtain the necessary number of Study subjects (see Article 5 (a) hereof) – meeting the inclusion and exclusion criteria specified in the Protocol in a timely manner in order to meet the Study schedule.
- (b) to conduct and supervise the Study at the Site.
- (c) to fully cooperate with the Sponsor and the CRO in the performance of the Study, including, without limitation, permitting Site visits, preparing and submitting Case

Klinické hodnocení bude dále provedeno v souladu se základními podmínkami a principy stanovenými v následujících dokumentech:

- (i) povolení k provedení Klinického hodnocení vydaném Státním ústavem pro kontrolu léčiv a dalšími institucemi uvedenými ve článku 2 písm. (a) této Smlouvy;
- (ii) Protokolu a jeho dodatků nebo doplňcích;
- (iii) souboru informací pro Hlavního zkoušejícího „Investigator Brochure“ obsahujícím všechny v současnosti známé informace o Hodnoceném léčivu použitým v rámci Klinického hodnocení a jeho vlastnostech. Soubor informací bude Hlavnímu zkoušejícímu dodán CRO a bude součástí dokumentace Klinického hodnocení;
- (iv) veškerých podmínkách stanovených v Prohlášení Hlavního zkoušejícího;
- (v) Harmonizované tripartitní směrnici ICH-GCP pro správnou klinickou praxi („směrnice ICH“).

4. Povinnosti Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují:

- (a) zajistit nezbytný počet Subjektů hodnocení (viz. článek 5 písm. (a) této Smlouvy) vyhovujících kritériím pro zařazení a vyloučení uvedeným v Protokolu tak, aby byl dodržen časový plán Klinického hodnocení;
- (b) provádět a dohlížet na Klinické hodnocení v Místě hodnocení;
- (c) k plné součinnosti se Zadavatelem a CRO při provádění Klinického hodnocení, včetně povolení k návštěvám Místa hodnocení, k včasné přípravě a předložení záznamů

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Report Forms on a timely basis and providing access to Study Records;

Subjektů hodnocení (Case Report Form) a k poskytnutí přístupu k záznamům Klinického hodnocení;

(d) to adhere to the Protocol during the Study and report any deviations from the Protocol to the CRO and to keep records of such deviations;

(d) dodržovat v průběhu Klinického hodnocení Protokol a nahlásit veškeré odchylky od Protokolu CRO a vést záznamy o těchto odchylkách;

(e) to guarantee that no member of the Study team for this Study (i) is under a contractual or other obligation or limitation that would be incompatible with their obligations under this Agreement; (ii) has a financial or other share in the CRO or Sponsor or a financial or other interest in the result of the Study that might influence its independent result;

(e) zajistit, aby žádný člen týmu Klinického hodnocení (i) neměl smluvní nebo jiný závazek, který by byl neslučitelný s jeho povinnostmi podle této Smlouvy; (ii) neměl finanční nebo jiný podíl ve vztahu k CRO nebo Zadavateli ani finanční nebo jiný zájem na výsledku Klinického hodnocení, který by byl způsobilý ovlivnit jeho objektivní výsledek;

(f) The Principal Investigator is obliged to inform the CRO or indicated party without delay in a way and within the limit defined by the Protocol or the Investigator's Brochure of any serious adverse event occurring in the course of the Study, except for the events designated by the Protocol or the Investigator's Brochure as events not requiring immediate notification. Further, the Principal Investigator and the Sponsor/CRO act in accordance with § 58 of the Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended.

(f) Hlavní zkoušející je povinen neprodleně hlásit CRO nebo určené straně způsobem a ve lhůtě stanovené Protokolem nebo v souboru informací pro Hlavního zkoušejícího každou závažnou nežádoucí příhodu, ke které dojde v průběhu Klinického hodnocení, s výjimkou těch příhod, které Protokol nebo soubor informací pro Hlavního zkoušejícího označují za příhody nevyžadující neprodlené hlášení. Dále Hlavní zkoušející a Zadavatel/CRO postupují v souladu s § 58 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění.

Institution and Principal Investigator represents and warrants that Institution and its personnel and Principal Investigator:

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející prohlašují a zaručují, že Zdravotnické zařízení a jeho zaměstnanci a Hlavní zkoušející:

(a) Possess, and will maintain, all training, qualifications, licenses, permits, registrations, certifications, and experience necessary to conduct the Study;

(a) mají a budou nadále zajišťovat veškerá školení, kvalifikace, licence, povolení, registrace, osvědčení a zkušenosti nezbytné k provádění Studie;

(b) Will not be subject to any conflicting

(b) nebudou v důsledku uzavření této smlouvy

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

- | | |
|--|---|
| contractual obligations with any third party by entering into this Agreement or conducting the Study; | nebo provádění Studie vystaveni žádným rozporným smluvním závazkům vůči třetím stranám; |
| (c) Will perform the Study in a professional manner and workmanlike manner. | (c) budou provádět Studii profesionálním a odborným způsobem. |
| (d) Will perform the Study in compliance with all applicable laws and regulations; | (d) budou provádět Studii v souladu se všemi platnými zákony a předpisy; |
| (e) Will perform the Study in accordance with the Protocol applicable Documentation. | (e) budou provádět Studii v souladu s platnou dokumentací protokolu. |
| (f) Will not infringe or cause another person, whether directly or indirectly, to infringe on or misappropriate the intellectual property or proprietary rights of any third party or Sponsor; | (f) nebudou přímo ani nepřímo porušovat nebo zneužívat práva duševního vlastnictví nebo vlastnická práva žádné třetí strany nebo Zadavatele; |
| (g) Will not reverse engineer or develop derivative works of Sponsor Property, Study Results, or Sponsor Confidential Information. | (g) nebudou provádět zpětné inženýrství ani vytvářet odvozená díla z majetku Zadavatele, výsledků Studie nebo důvěrných informací Zadavatele. |
| (h) Will provide all consents and authorizations of any kind necessary to (i) grant to Sponsor all licenses, rights, and assignments to the Study Results or Institution/Principal Investigator Background Intellectual Property incorporated therein and (ii) enter into this Agreement and be bound by the terms and conditions of this Agreement. | (h) poskytnou veškeré souhlasy a oprávnění jakéhokoli druhu, které jsou nezbytné k tomu, aby (i) udělili Zadavateli veškeré licence, práva a postoupení práv k výsledkům studie nebo k duševnímu vlastnictví Zdravotnického zařízení / Hlavního zkoušejícího v nich obsaženému a (ii) uzavřel tuto smlouvu a byl vázán podmínkami této smlouvy. |

If for any reason Principal Investigator becomes unavailable to direct the performance of the work under this Agreement, Institution shall notify Sponsor immediately. In such a case, the Institution shall be responsible for replacing and shall replace the Principal Investigator with a suitable replacement with comparable credentials, skills, experience, and qualifications in the field of study as his or her

Pokud se Hlavní zkoušející z jakéhokoli důvodu stane nedostupným pro řízení výkonu práce podle této dohody, Zdravotnické zařízení to neprodleně oznámí Zadavateli. V takovém případě je Zdravotnické zařízení odpovědné za nahrazení Hlavního zkoušejícího a nahradí Hlavního zkoušejícího vhodnou náhradou, která má srovnatelné pověření, dovednosti, zkušenosti a kvalifikaci v oblasti studie jako jeho předchůdce,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

predecessor, subject to the advanced notice by Institution to CRO and/or Sponsor of such proposed replacement in advance and written approval by Sponsor of such replacement.

přičemž Zdravotnické zařízení musí předem oznámit CRO a/nebo Zadavateli navrhovanou náhradu a Zadavatel musí tuto náhradu písemně schválit.

5. Study Initiation and Subject Enrollment

- (a) The anticipated/allowed number of Study subjects enrolled shall be [REDACTED], the enrollment is competitive and shall be terminated upon reaching the desired total number of Study subjects at the Site or, in the case of a multicenter study, in total for the Study.
- (b) Before enrolling each subject into the Study, the Principal Investigator shall obtain an approved Informed Consent signed by each Study subject.
- (c) If requested by the Sponsor or the CRO, the Principal Investigator shall attend and participate in an Investigator's meeting or other initiation meeting, if the Principal Investigator receives a compensation for reasonable and necessary travel and lodging expenses incurred to attend such meeting(s). Receipts for expenses incurred to attend such meeting(s) must be submitted according to the instructions provided by the Investigator meeting organizer. Reimbursements will be provided within thirty (30) days of receiving relevant and approved detailed documentation of such expenses.

6. The IMP/ Supplies

5. Zahájení Klinického hodnocení a nábor Subjektů hodnocení

- (a) Předpokládaný/schválený počet zařazených Subjektů hodnocení je [REDACTED], nábor je kompetitivní a bude ukončen po dosažení požadovaného celkového počtu Subjektů hodnocení v Místě hodnocení nebo v rámci celkového mezinárodního náboru do Klinického hodnocení.
- (b) Před zařazením každého Subjektu hodnocení do Klinického hodnocení musí Hlavní zkoušející získat schválený informovaný souhlas podepsaný Subjektem hodnocení.
- (c) Bude-li Zadavatel nebo CRO vyžadovat, zúčastní se Hlavní zkoušející schůzky zkoušejících nebo jiné zahajovací schůzky, a to za předpokladu, že Hlavní zkoušející obdrží přiměřené a nezbytné výdaje na cestu a ubytování spojené s účastí na takové schůzce (schůzkách). Účtenky vztahující se k takové schůzce (schůzkám) musejí být předloženy v souladu s poskytnutými pokyny organizátora schůzky. Úhrada bude poskytnuta do třiceti (30) dnů od doručení příslušné podrobné dokumentace těchto výdajů, jež bude předložena a schválena ve sjednaném rozsahu a ujednané podobě.

6. Hodnocené léčivo / Dodávky materiálu

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

- (a) The Sponsor, on a free-of-charge basis, shall supply directly or through the CRO, or another duly authorized agent of the Sponsor, the Institution and the Principal Investigator with the IMP described in the Protocol. The IMP shall be treated in accordance with par 19, section 1, subsection d) of Decree no. 226/2008 Coll., on Good Clinical Practice, as amended, Decree no. 84/2008 Coll., on Good Pharmaceutical Practice, and in compliance with instructions of the State Institute for Drug Control LEK-12 and shall be used solely in accordance with the Protocol and may not be used for any other purposes. The Institution shall comply with all laws and regulations governing the disposition and destruction of the IMP and any instructions from the CRO that are not inconsistent with such laws and regulations.
- (b) The Sponsor shall ensure the destruction of unused IMP at its own reasonable expense. The Sponsor / CRO will provide deliveries of the IMP to the pharmacy of the Institution to the address: Lékárna Nemocnice Teplice, OZ, Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Czech Republic. The responsible person of the pharmacy will take, check (e.g. for damage or whether any requirements for transportation have been met), confirm receipt of the shipment and store the IMP. The Principal Investigator will then take delivery of the IMP on the basis of an order form to the Site, where he/she takes full responsibility for it. The Sponsor / the CRO is obliged to notify the pharmacy about the shipment in advance either by email or telephone number.
- (c) The Sponsor shall also provide the following “study supplies”: Urine Pregnancy Test, COVID-19 Test, Influenza A & B Card Test, L. pneumophila Urinary
- (a) Zadavatel poskytne zdarma přímo či prostřednictvím CRO, případně jiného řádně zmocněného zástupce, Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu Hodnocené léčivo popsané v Protokolu. S Hodnoceným léčivem bude nakládáno v souladu s § 19, odst. 1, písm. d) vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi, vyhláškou č. 84/2008 Sb., o správné lékárenské praxi v platném znění a dle pokynu SÚKL LEK-12 a bude použito výhradně v souladu s Protokolem a nesmí být užito k jiným účelům. Zdravotnické zařízení je povinno dodržovat veškeré právní předpisy a zákony, kterými se řídí nakládání s hodnocenými léčivy a jejich likvidace, a veškeré pokyny CRO, které nejsou s těmito právními předpisy v rozporu.
- (b) Zadavatel zajistí likvidaci nespotebovaného Hodnoceného léčiva na své vlastní přiměřené náklady. Zadavatel / CRO bude poskytovat dodávky Hodnoceného léčiva do lékárny Zdravotnického zařízení na adresu: Lékárna Nemocnice Teplice, OZ, Duchcovská 53, 415 29 Teplice, Česká republika. Odpovědná osoba lékárny Hodnocené léčivo převezme, zkontroluje (pro případ poškození nebo zda byly splněny všechny požadavky na přepravu), potvrdí přijetí zásilky a Hodnocené léčivo uskladní. Pak Hlavní zkoušející Hodnocené léčivo převezme na základě objednávky na Místo hodnocení, kde je za něj plně zodpovědný. Zadavatel / CRO je povinen oznámit lékárně zásilku předem, a to buď e-mailem nebo telefonicky.
- (c) Zadavatel také poskytne „studijní materiál“: Těhotenský test z moči, Test na COVID-19, Test na chřipku A & B, Test z moči na detekci antigeby L. pneumophila, a S.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Antigen Card Test, *S. pneumoniae* Urinary Antigen Card test. 2 TSB vials with 15% glycerol for bacterial isolates, which will be sent to the central laboratory.

pneumoniae. 2x TSB zkumavku s 15% glycerolem na bakteriální izoláty, které se budou zasílat do centrální laboratoře. „

(d) The Sponsor shall provide the Institution and the Principal Investigator with study documentation, including the Investigator's Brochure, the Protocol and a template of the Case Report Form (hereinafter "the CRF").

(d) Zadavatel poskytne Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu zkoušejícímu studijní dokumentaci, včetně souboru informací pro Hlavního zkoušejícího, Protokolu a formulářů záznamů Subjektu hodnocení (dále jen „CRF“).

(e) All drug procedures need to be documented and held in the Study documentation.

(e) Veškeré procedury s Hodnoceným léčivem musejí být zdokumentovány a uchovávány ve studijní dokumentaci.

7. Study Medical Records

(a) The term "Study Medical Records" shall mean all records related to Study subjects and all documentation stipulated by applicable legal regulations (whether in written or electronic format) related to the conduct of the Study.

(b) According to GCP / Article 58 of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC, the Sponsor and the Principal Investigator shall archive the content of the clinical trial master file (including the CRFs) for at least 25 years after the end of the clinical study, unless other Union law requires archiving for a longer period. However, the medical files of subjects shall be archived in accordance with national law. All Study Medical Records must be retained for a period of twenty-five (25) years from the completion of Study by the Institution.

7. Studijní zdravotní záznamy

(a) Pojmem „studijní zdravotní záznamy“ se rozumí veškeré záznamy Subjektů hodnocení a veškerá dokumentace stanovená právními předpisy (ať v písemném, či elektronickém formátu) vztahující se k provádění Klinického hodnocení.

(b) Na základě GCP / článku 58 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES, Zadavatel a Hlavní zkoušející jsou povinni uchovat veškerou studijní dokumentaci (včetně CRF) alespoň 25 let od ukončení klinického hodnocení, pokud jiné právní předpisy Unie nevyžadují archivaci na delší dobu. Zdravotní dokumentace subjektů hodnocení musí být archivována v souladu s právními předpisy dané země. Veškeré studijní zdravotní záznamy musejí být uchovávány po období dvaceti pěti (25) let od dokončení Klinického hodnocení Zdravotnickým zařízením.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

(c) The Institution undertakes that all information provided by the Institution and the Principal Investigator on the basis of this Agreement, including all Study Medical Records and Study results, shall be true, accurate and complete.

(c) Zdravotnické zařízení se zavazuje, že veškeré informace poskytnuté Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím na základě této Smlouvy, včetně veškerých studijních zdravotních záznamů a výsledků Klinického hodnocení, budou pravdivé, přesné a úplné.

8. Financial settlement

All terms for payments to the Institution on behalf of the Sponsor are specified in the Study Budget and Payment Schedule attached to this Agreement as Appendix A and B, which upon this reference represents an integral part of this Agreement (hereinafter “the Budget”).

Contractual parties agree that the total amount, which can be paid under condition of completed enrolment is approximately [REDACTED] Czech crown.

8. Finanční vyrovnání

Veškeré podmínky pro platby, Zadavatele Zdravotnickému zařízení, jsou stanoveny v Rozpočtu Studie a harmonogramu plateb, přiloženém k této Smlouvě jako Příloha A a B, která představuje nedílnou součást Smlouvy (dále jen „Rozpočet“).

Smluvní strany tímto sjednávají, že celková částka, která může být vyplacena při předpokladu splnění náboru je přibližně [REDACTED] korun českých.

9. Inspections and Audits

(a) The Sponsor and the CRO, or their duly authorized agents, as well as competent regulatory agencies, shall upon prior notification have the right to inspect the Site and all Study Medical Records. Information obtained from inspections performed by the Sponsor or CRO may be shared among the Sponsor, the CRO and their respective duly authorized representatives. Upon the CRO or the Sponsor’s request, the Institution shall provide the CRO and/or the Sponsor copies of any information requested by, provided to or received by any competent regulatory agency.

(b) If any such inspection discloses any non-compliance with this Agreement, the Sponsor and/or the CRO is entitled to

9. Inspekce a audit

(a) Zadavatel a CRO, případně jejich řádně zmocnění zástupci, stejně jako příslušné kontrolní úřady, mají právo po předchozím oznámení provést inspekci Místa hodnocení a veškerých studijních zdravotních záznamů. Informace získané z inspekci provedených Zadavatelem nebo CRO mohou být sdíleny mezi zadavatelem, CRO a jejich řádně zmocněnými zástupci. Na žádost CRO nebo Zadavatele poskytne Zdravotnické zařízení CRO a/nebo Zadavateli kopie veškerých informací vyžádaných jakýmkoli příslušným kontrolním úřadem, jim poskytnutých či jimi obdržených.

(b) Pokud některá taková inspekce odhalí nesoulad s touto Smlouvou, jsou Zadavatel

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

secure compliance in according to Article 18, para. (b) letter i).

a/nebo CRO oprávněni postupovat podle článku 18, odst. (b) písm. i).

10. Debarment Certification

The Institution hereby certifies that neither the Institution, and if such a fact may be known by the exertion of reasonable efforts, nor any of its employees, agents, Sub-Investigators, contractors, or any other person or entity used in any capacity in connection with the Study has been debarred from performing any clinical trials of human drugs / medical devices or otherwise prohibited or disqualified from participating in the pharmaceutical industry by regulatory authorities. If any such person or entity becomes debarred or is the subject of a debarment proceeding at any time during this Study, the Institution shall immediately notify the CRO in writing.

11. Confidentiality and Non-Use. Personal Data Protection

(a) „Confidential Information“ means any data, documentation, records, materials and information in whatever form related to the terms of this Agreement and/or the Study and/or the IMP provided to the Institution by the CRO, the Sponsor or any representative of either of them (including without limitation, the terms of this Agreement, the Protocol, the Investigator’s brochure, the IMP, any trade secret) or is otherwise developed or generated by the Principal Investigator and/or the Institution in connection with the Study (including without limitation, all Study Records and Case Report Forms, but excluding study

10. Potvrzení o neexistenci zákazu činnosti

Zdravotnické zařízení tímto potvrzuje, že ani Zdravotnickému zařízení, a pokud mu taková skutečnost může být při vynaložení přiměřeného úsilí známa ani žádnému z jeho zaměstnanců, zástupců, spoluzkoušejících, dodavatelů či jiných osob nebo subjektů využívaných v jakékoli funkci ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením nebyl udělen zákaz činnosti v oblasti provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků/zdravotnických prostředků, ani jiný podobný zákaz působení ve farmaceutickém průmyslu ze strany příslušných kontrolních úřadů. Pokud kdykoli v průběhu tohoto Klinického hodnocení bude některé takové osobě nebo subjektu udělena sankce zákazu nebo se stane subjektem řízení o udělení zákazu, musí o tom Zdravotnické zařízení neprodleně písemně informovat CRO.

11. Důvěrnost a zákaz použití informací. Ochrana osobních údajů

(a) "Důvěrnými informacemi" se rozumí jakékoli údaje, dokumentace, záznamy, materiály a informace v jakékoli formě týkající se podmínek této Smlouvy a/nebo Studie a/nebo Hodnoceného léčiva poskytnuté Zdravotnickému zařízení ze strany CRO, Zadavatele nebo některého jejich zástupce (včetně mj. podmínek této Smlouvy, Protokolu, Souboru informací pro zkoušejícího, Hodnoceného léčiva a jakéhokoli obchodního tajemství) nebo které byly jinak vyvinuty nebo vytvořeny Hlavním zkoušejícím a/nebo Zdravotnickým zařízením v souvislosti se Studií (mimo jiné včetně všech záznamů o

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

subject records)

Studii a Záznam subjektu hodnocení, ale s vyloučením zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení).

- (b) All Confidential Information shall be deemed the sole property and confidential information of the Sponsor, and the Institution shall not disclose to any third party or use such information for any purpose other than the conduct of the Study or the publication of Study results in accordance with Section 12.
- (b) Všechny důvěrné informace jsou považovány za výhradní vlastnictví a důvěrné informace Zadavatele a Zdravotnické zařízení nesmí tyto informace sdělovat třetím osobám ani je využívat pro jiný účel než provádění Klinického hodnocení nebo zveřejnění výsledků studie v souladu s oddílem 12.
- (c) The Institution/ Principal Investigator agrees to hold all proprietary and/or Confidential Information in the strictest confidence, and shall not disclose the same to any third party without the express written permission of the Sponsor or CRO.
- (c) Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející se zavazují uchovávat veškeré vlastnické a/nebo důvěrné informace v přísné důvěrnosti a neprozradí je žádné třetí straně bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO.
- (d) Institution and Principal Investigator agree not to reveal such Confidential Information to third parties, other than those Institution Staff with a need to know, such Confidential Information for the conduct of the Study and shall safeguard the Confidential Information with the degree of care normally afforded Confidential Information and shall ensure that any persons who need to know Confidential Information for purpose of the Study are bound by substantially similar confidentiality obligations as are set out herein prior to disclosure of such Confidential Information.
- (d) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející se zavazují, že tyto důvěrné informace nezpřístupní žádné třetí straně kromě těch zaměstnanců Zdravotnického zařízení, kteří tyto důvěrné informace potřebují znát pro provádění Studie, a že budou chránit důvěrné informace s takovou péčí, jaká je obvykle věnována důvěrným informacím, a že zajistí, aby všechny osoby, které potřebují znát důvěrné informace pro účely Studie, byly před zpřístupněním těchto důvěrných informací vázány v podstatě obdobnými závazky mlčenlivosti, jaké jsou stanoveny v tomto dokumentu.
- (e) Notwithstanding the foregoing, the obligation of confidentiality and non-use set forth above shall not apply to the extent that:
- (e) Bez ohledu na předchozí ustanovení se tato povinnost zachování důvěrnosti a nepoužití informací shora stanovená neuplatní, jestliže:
- (i) The Sponsor or the CRO gives the Institution written permission to use or disclose any such confidential information; or
- (i) Zadavatel nebo CRO poskytne Zdravotnickému zařízení písemné svolení použít nebo sdělit takové důvěrné informace; nebo

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

(ii) particular information is required by law or regulation to be disclosed to the Ethics Committee, the Study subject, competent regulatory authorities. Sponsor and CRO hereby acknowledge that the Institution is obliged to publish this Agreement pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. Information which constitutes trade secret of either party is exempt from the publication. Trade secrets for the purposes of this Agreement include, but are not limited to, Attachment A – Budget and payment conditions, the minimum enrollment goal, expected number of study subjects enrolled and the expected duration of the study. Personal data of individuals are also exempt from publication unless they have been previously published in another public register. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article above. The contracting Sponsor/CRO will submit to the Institution a contract version for publication that meets the requirements of Act No. 340/2015 on the Register of Contracts to the address [REDACTED]. Should the Institution fail to publish this Agreement within 15 days from the Effective Date, it may be published by the Sponsor or CRO. The Institution will inform CRO that the Agreement has been published in the Agreements Register by providing the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of the publication of the Agreement in the Agreements register shall be sent.

(ii) je sdělení určité informace etické komisi, Subjektu hodnocení, příslušným kontrolním úřadům vyžadováno právním nebo jiným předpisem. Zadavatel a CRO tímto berou na vědomí, že Zdravotnické zařízení je povinno zveřejnit tuto smlouvu v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Zveřejnění nepodléhá údaje, které tvoří obchodní tajemství některé ze smluvních stran. Obchodním tajemstvím se dle této smlouvy rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební podmínky, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet Subjektů hodnocení a očekávaná délka trvání studie. Dále nebudou zveřejněny osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Za zveřejnění této smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zadavatel/CRO předloží Zdravotnickému zařízení verzi smlouvy ke zveřejnění splňující požadavky zákona č. 340/2015, o registru smluv na adresu [REDACTED]. Není-li smlouva zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě 15 dnů od Data účinnosti, jsou k jejímu zveřejnění oprávněni CRO či Zadavatel. Zdravotnické zařízení vyrozumí CRO o zveřejnění smlouvy v registru smluv tím, že při zveřejňování smlouvy v registru smluv zadá do formuláře používaného ke zveřejnění adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zasláno oznámení o uveřejnění smlouvy.

(f) Jestliže je požadováno zpřístupnění

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

(f) To the extent that any use or disclosure of such confidential information is desired, the Institution shall promptly notify the CRO in writing and shall not use or disclose any such information until the CRO gives written consent or, in the case of legally required disclosure, exhausts any legal actions it may take to prevent or limit the requested disclosure.

(g) The Institution shall be responsible for ensuring that its employees, contractors and agents are obligated to these same terms of confidentiality and non-use.

(h) If requested, Institution/ Principal Investigator shall return all such Confidential Information to CRO or, as directed, to Sponsor at the end of the Study, (other than items required to be retained under applicable law). However, Institution and Principal Investigator may retain a copy of such information for internal compliance purposes and subject to the confidentiality requirements of this Section.

(i) The terms of confidentiality and non-use set forth herein shall supersede any prior terms of confidentiality and non-use agreed to by the parties in connection with this Study.

(j) During the term of this Agreement and for a period of twenty (20) years after the termination or completion of the Study, Institution and Principal Investigator shall maintain all Confidential Information in strict trust and confidence and shall not disclose any Confidential Information to any third party or

takových důvěrných informací, Zdravotnické zařízení musí neprodleně písemnou formou uvědomit CRO a nesmí tyto informace použít ani zpřístupnit, dokud CRO neposkytne písemný souhlas nebo dokud v případě zpřístupnění vyžadovaného právními předpisy nevyčerpá veškeré právní kroky, které může přijmout k zamezení nebo omezení takto vyžadovaného zpřístupnění.

(g) Zdravotnické zařízení nese odpovědnost za to, že zajistí, aby jeho zaměstnanci, dodavatelé a zástupci byli zavázáni stejnými podmínkami důvěrnosti a nepoužití informací.

(h) Na požádání vrátí po skončení Studie Zdravotnické zařízení /Hlavní zkoušející všechny tyto důvěrné informace CRO nebo podle pokynů Zadavateli (s výjimkou položek, které musí být uchovávány podle platných právních předpisů). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející si však mohou ponechat kopii těchto informací pro interní účely dodržování předpisů a s výhradou požadavků na důvěrnost uvedených v tomto oddíle.

(i) Podmínky důvěrnosti a nepoužití informací uvedené v této Smlouvě nahrazují veškeré dřívější podmínky důvěrnosti a nepoužití informací dohodnuté smluvními stranami v souvislosti s tímto Klinickým hodnocením.

(j) Po dobu platnosti této Smlouvy a po dobu dvaceti (20) let po ukončení nebo dokončení studie budou Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející uchovávat veškeré důvěrné informace v přísné tajnosti a neprozradí žádné důvěrné informace žádné třetí straně ani nepoužijí žádné důvěrné informace s výjimkou předchozího

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

use any Confidential Information except as may be authorized by Sponsor's prior written consent. Institution and Principal Investigator may use Confidential Information only to the extent required to perform the Study, and for no other purpose. In particular, Institution and Principal Investigator shall not file any patent application containing any disclosure of information that is derived from Confidential Information. Institution shall require the Study Personnel to comply with the terms of this Section, and shall be responsible for any breach of these terms by any Study Personnel. In addition, the Principal Investigator, by executing this Agreement on his or her own behalf, agrees that he or she will not disclose Confidential Information or use such information for any purpose other than for conducting the Study.

(k) All Confidential Information containing personal data shall be handled in accordance with all applicable law, including, but not limited to Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation).

The processing of personal data is governed by Appendix No. 2 of this contract. In the event of a conflict between the contract and Appendix No. 2, the Appendix No. 2 takes precedence.

The transfer of personal data is regulated in Annex No. 3 of this contract.

12. Data and Publications

(a) The Institution and the Principal Investigator shall consult with the Sponsor regarding the publication of any document

písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející mohou používat Důvěrné informace pouze v rozsahu nezbytném pro provádění Studie a k žádným jiným účelům. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zejména nepodají žádnou patentovou přihlášku, která by obsahovala jakékoli zveřejnění informací odvozených z Důvěrných informací. Zdravotnické zařízení vyžaduje, aby Studijní tým dodržoval ustanovení tohoto odstavce, a odpovídá za jakékoli porušení těchto ustanovení ze strany Studijního týmu. Kromě toho se Hlavní zkoušející uzavřením této dohody vlastním jménem zavazuje, že nezveřejní ani nepoužije žádné důvěrné informace k jiným účelům než k provádění Klinického hodnocení.

(k) Veškeré důvěrné informace obsahující osobní údaje musí být zpracovávány v souladu s veškerými platnými právními předpisy, zejména nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (Obecné nařízení o ochraně osobních údajů).

Zpracování osobních údajů se řídí přílohou č. 2 této smlouvy. V případě rozporu mezi smlouvou a přílohou č. 2 má přednost příloha č. 2.

Předávání osobních údajů je upraveno v příloze č. 3 této smlouvy.

12. Údaje a publikování

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející projednají publikaci jakékoliv odborné práce o průběhu či výsledcích Klinického

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

regarding the course or results of the Study at least 120 days before publishing it or before lecturing. Complete or partial results of the Study will not be published by the Institution or the Principal Investigator unless prior written consent is obtained from the Sponsor.

The Institution/ Principal Investigator further agrees to delete information identified by CRO or the Sponsor as Confidential Information, prior to submitting such document for publication or presentation,

The Institution and the Principal Investigator understand that any scientific publication regarding discoveries or the IMP will not be published by the Institution or the Principal Investigator before the Sponsor's application for a patent, providing such application for a patent is applicable with regard to the character of the Study results.

- (b) The Sponsor shall have the right to publish any data and information from the Study (including data and information generated by the Principal Investigator) without the consent of the Institution.
- (c) The CRO and the Sponsor must approve, in writing, any press statements or answers to reporters or financial analysts by the Institution regarding the Study or IMP before the statements are released.

hodnocení se Zadavatelem nejméně 120 dnů před předáním publikace do tisku nebo před konáním přednášky. Výsledky Klinického hodnocení nebo jejich část nebudou Zdravotnickým zařízením či Hlavním zkoušejícím publikovány bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.

Zdravotnické zařízení/Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že před předložením takového dokumentu ke zveřejnění nebo prezentaci odstraní informace označené CRO nebo Zadavatelem jako důvěrné informace.

Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející berou na vědomí, že žádná odborná publikace k objevům či hodnocenému léčivu nesmí být Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím vydána před podáním žádosti Zadavatele o patentovou přihlášku, pokud vzhledem k povaze výsledků Klinického hodnocení bude podání takové přihlášky přicházet v úvahu.

- (b) Zadavatel má právo zveřejnit libovolné údaje a informace z Klinického hodnocení (včetně údajů a informací vytvořených Zdravotnickým zařízením a Hlavním zkoušejícím) bez souhlasu Zdravotnického zařízení.
- (c) Tisková sdělení, případně jakékoliv odpovědi vůči novinářům nebo finančním analytikům ze strany Zdravotnického zařízení, týkající se Klinického hodnocení nebo Hodnoceného léčiva, musí být před zveřejněním písemně schváleny CRO a Zadavatelem.

The Institution shall not use the name of the

Zdravotnické zařízení nesmí užít jméno CRO, Zadavatele ani žádného jejich

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

CRO, the Sponsor or any of their respective employees or agents in any advertising or a sales promotional material or in any publication without the prior written consent of the CRO or the Sponsor, as the case may be. The CRO and the Sponsor shall not use the name of the Institution or any of its employees or agents in any sales promotional material or publication without prior written consent of the Institution.

zaměstnance nebo zástupce v žádném reklamním či propagačním materiálu ani v žádné publikaci bez předchozího písemného souhlasu CRO, nebo Zadavatele. CRO a Zadavatel nesmějí užít jméno Zdravotnického zařízení ani žádného jeho zaměstnance nebo zástupce v žádném propagačním materiálu nebo publikaci bez předchozího písemného souhlasu Zdravotnického zařízení.

13. Anti-bribery Rules

(a) The Institution and the Principal Investigator agree that the Institution and the Investigator's judgment with respect to the advice and care of each Study subject will not be affected by the compensation the Institution receives from this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to the Institution for the purpose of inducing the Institution to purchase or prescribe any drugs, devices or other products.

(b) If the Sponsor or the CRO provide any drugs, products or items for use in the Study free of charge, the Institution and the Principal Investigator agree that the Institution will not bill any Study subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such free products or items. The Institution and Principal Investigator agree that they will not bill any subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which the Institution has received compensation from the Sponsor or the CRO.

13. Protikorupční zásady

(a) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že úsudek Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, pokud jde o poradenství a péči o každý Subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou získanou na základě této Smlouvy, a dále smluvní strany potvrzují, že kompenzace dle této Smlouvy nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které Zdravotnické zařízení poskytuje a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět Zdravotnické zařízení nebo Hlavního zkoušejícího k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léčiv, zdravotnických prostředků nebo jiných produktů.

(b) Pokud Zadavatel nebo CRO poskytnou jakákoliv léčiva, produkty nebo jiné předměty pro použití v Klinickém hodnocení zdarma, Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto zdarma poskytnutá léčiva, produkty nebo jiné předměty. Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu hodnocení, pojišťovně nebo jiné třetí straně za jakékoliv návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Klinického hodnocení, za které obdrželi

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

úhradu od Zadavatele nebo CRO.

(c) The Institution and the Principal Investigator hereby declare that they are aware that, in accordance with the laws of the Czech Republic and norms of international law, it is completely prohibited to provide, offer, or authorize the provision of anything of value to any public official, either directly or through intermediaries, for the purpose of influencing any act or decision or other official action of the person, or in order to obtain an unfair advantage. This prohibition includes, but is not limited to, providing, offering or approving any transfer of financial contribution, as well as the performance of non-monetary, such as gifts, grants or tenders to seek employment, to influence a public official or to seek an unfair advantage.

(d) Should the Sponsor ascertain that the Institution and/or the Principal Investigator have violated obligations set forth in this Article, the Sponsor and/or the CRO may terminate this Agreement in accordance with Art. 18 hereof.

(c) Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející tímto prohlašují, že jsou si vědomi, že v souladu s právním řádem České republiky a normami mezinárodního práva je zcela zakázáno poskytnout, nabídnout nebo schválit poskytnutí čehokoliv cenného úředním osobám, a to jak přímo, tak prostřednictvím zprostředkovatele, za účelem ovlivnění jednání nebo rozhodnutí či jiných úkonů úřední osoby, nebo za účelem získání neoprávněné výhody. Tento zákaz se vztahuje zejména na případy poskytování, nabízení nebo souhlasu s převodem peněžního plnění, stejně jako plnění nepeněžitého, například darů, příspěvků nebo nabídek k pracovnímu uplatnění, za účelem ovlivnění úřední osoby nebo získání neoprávněné výhody.

(d) V případě, že Zadavatel zjistí, že Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející porušili povinnosti uvedené v tomto článku, jsou Zadavatel a/nebo CRO oprávněni ukončit platnost této Smlouvy v souladu s čl. 18 této Smlouvy.

14. Intellectual Property; Inventions

“Intellectual Property” means any and all patents, patent applications, copyrights, trademarks, trade names, trade dress, and trade secrets (“Hard IP”) and any and all (i) processes, methodologies, know-how, tools, technology, techniques, formulae, analyses, data, information, materials, inventions, and any other tangible or intangible property of an intellectual or proprietary nature (“Soft IP”); (ii) any and all improvements, modifications, and derivative works of those set forth in part (i); and (iii) any and all intellectual property rights set forth in parts (i) and (ii).

14. Duševní vlastnictví; Vynálezy

"Duševním vlastnictvím" se rozumí veškeré patenty, patentové přihlášky, autorská práva, ochranné známky, obchodní názvy, obchodní oděvy a obchodní tajemství ("Hmotné duševní vlastnictví") a veškeré (i) procesy, metody, know-how, nástroje, technologie, techniky, vzorce, analýzy, data, informace, materiály, vynálezy a jakýkoli jiný hmotný nebo nehmotný majetek duševní nebo vlastnické povahy ("Nehmotné duševní vlastnictví"); (ii) veškerá vylepšení, úpravy a odvozená díla položek uvedených v bodě (i); a (iii) veškerá práva duševního vlastnictví uvedená v bodech

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

(i) a (ii).

“Background IP” means all Intellectual Property created, conceived, developed, invented, or reduced to practice by Institution or Principal Investigator prior to or entirely independently from the conduct of the Study or any services or activities governed by this Agreement. To the extent Background IP is incorporated into or necessary for the use, exploitation, or commercialization of Arising IP, Institution hereby grants to Sponsor a non-exclusive, perpetual, worldwide, irrevocable, royalty-free, fully paid-up, sublicensable, and transferrable license and right to use, exploit, and commercialize such Background IP solely in connection with Sponsor’s use, exploitation and commercialization of Arising IP.

“Study Data” means any and all data, results, analyses, case report forms, laboratory work sheets, slides and reports, content, materials, notes, documentation, schematics and other information and data of any kind (including without limitation, written, printed, graphic, video and audio material, and information contained in any computer data base or computer readable form) resulting from the conduct of the Study or otherwise used in, or useful for, regulatory submissions submitted or prepared in connection with the Study (including without limitation, FDA or other governmental or regulatory filings, applications, reports, or submissions, or drafts thereof, whether in whole or in part).

"Základním duševním vlastnictvím" se rozumí veškeré duševní vlastnictví vytvořené, vymyšlené, vyvinuté, vynalezené nebo převedené do praxe Zdravotnickým zařízením nebo Hlavním zkoušejícím před prováděním Studie nebo jakýchkoli služeb či činností, na které se vztahuje tato Smlouva, nebo zcela nezávisle na nich. V rozsahu, v jakém je jakékoli dosavadní duševní vlastnictví začleněno do jakéhokoli vznikajícího duševního vlastnictví nebo je nezbytné pro jeho použití, využití nebo komercializaci, Zdravotnické zařízení tímto uděluje Zadavateli nevýhradní, trvalou, celosvětovou, neodvolatelnou, bezplatnou, plně placenou, sublicencovatelnou a převoditelnou licenci a právo na použití, využití a komercializaci takového dosavadního duševního vlastnictví výhradně v souvislosti s použitím, využitím a komercializací jakéhokoli vznikajícího duševního vlastnictví Zadavatele.

"Studijní data" znamenají veškerá data, výsledky, analýzy, formuláře zpráv o případech, laboratorní pracovní listy, diapozitivy a zprávy, obsah, materiály, poznámky, dokumentaci, schémata a další informace a data jakéhokoli druhu (včetně, mimo jiné, písemných, tištěných, grafických, video a audio materiálů a informací obsažených v jakékoli počítačové databázi a informace obsažené v jakékoli počítačové databázi nebo v počítačem čitelné formě), které jsou výsledkem provádění Studie nebo jsou jinak použity nebo užitečné pro regulační podání učiněná nebo připravená v souvislosti se Studií (včetně, mimo jiné, podání, žádostí, zpráv nebo podání FDA nebo jiných vládních či regulačních orgánů nebo jejich návrhů, ať už vcelku nebo zčásti).

All documents, works, Protocols, data

Veškeré dokumenty, práce, protokoly, údaje

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

(including Study Data), Study reports prepared by the Institution, Principal Investigator, the sub-investigators or other Institution Staff (“Study Results”), and Confidential Information and materials provided to the Institution/ Principal Investigator pursuant to this Agreement or developed during the course of conducting the Study, excluding Study Subject medical records, are and shall remain Sponsor’s property. Any copyrightable work by Institution or Institution Staff created in connection with the performance of the Study shall be “works made for hire” under applicable law and owned exclusively by Sponsor. To the maximum extent permitted by Regulations and the Protocol, Institution/ Principal Investigator shall obtain authorization to disclose and provide copies of Study Subject medical records to CRO and shall disclose and provide such copies to Sponsor upon request from CRO.

Institution/ Principal Investigator will not and will ensure that its Institution Staff will not use the Study Results except in the performance of the Study, without the express written consent of Sponsor.

All Intellectual Property and Study Results created, conceived, developed, invented (whether jointly or together with others), or reduced to practice by Institution, its personnel, and/or Principal Investigator, (“Arising IP”) is hereby the exclusive property of Sponsor and Sponsor hereby automatically retains all right, title, and interest therein and thereto and Institution, its personnel and/or Principal Investigator hereby assigns to Sponsor any and all right, title, and interest in and to Arising IP. To the extent any such right, title, or interest is not automatically conveyed for any reason

(včetně údajů ze studie), zprávy o Studii vypracované Zdravotnickým zařízením, Hlavním zkoušejícím, spoluzkoušejícími nebo jinými zaměstnanci Zdravotnického zařízení (“Výsledky Studie”) a důvěrné informace a materiály poskytnuté Zdravotnickému zařízení/Hlavnímu zkoušejícímu podle této Smlouvy nebo vypracované v průběhu provádění Studie, s výjimkou lékařských záznamů Subjektů hodnocení, jsou a zůstávají majetkem Zadavatele. Veškerá díla chráněná autorským právem vytvořená Zdravotnickým zařízením nebo zaměstnanci Zdravotnického zařízení v souvislosti s prováděním Studie jsou “vytvořeny na zakázku” podle platných právních předpisů a jsou ve výlučném vlastnictví Zadavatele. V rozsahu povoleném předpisy a Protokolem získá Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející povolení ke zpřístupnění a poskytnutí kopií zdravotnické dokumentace Subjektů hodnocení CRO a na žádost CRO tyto kopie zpřístupní a poskytnou Zadavateli.

Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející nesmí bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele použít výsledky Studie a zajistí, aby je jeho zaměstnanci nepoužili jinak než při provádění Studie.

Veškeré duševní vlastnictví a výsledky Studie vytvořené, vymyšlené, vyvinuté, vynalezené (ať už samostatně nebo ve spolupráci s jinými) nebo převedené do praxe Zdravotnickým zařízením, jeho Personálem a/nebo Hlavním zkoušejícím (“Vznikající duševní vlastnictví”) jsou tímto výlučným vlastnictvím Zadavatele a Zadavatel si tímto automaticky ponechává veškerá práva, vlastnické tituly a zájmy k takovému Vznikajícímu duševnímu vlastnictví a Zdravotnické zařízení, jeho Personál a/nebo Hlavní zkoušející tímto převádí na Zadavatele veškerá práva, vlastnické tituly a zájmy k

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

under this Agreement, Institution shall ensure that it, its personnel, and Principal Investigator assign all right, title and interest in and to such Arising IP to Sponsor and shall take all further actions necessary to effectuate such assignment and cooperate with Sponsor as requested by CRO. To the extent such assignment is not possible by operation of applicable law or contractual obligation, Institution/ Principal Investigator hereby grants, and shall ensure any applicable Institution Staff grants to Sponsor an exclusive, worldwide, perpetual, irrevocable, royalty-free, fully paid up, sublicensable, and assignable license and right to use and exploit the Arising IP and all intellectual property rights incorporated therein or required for the use and exploitation thereof, including such rights under patent, trademark, copyright, and trade secrets under applicable law (an "IP License"). Institution and Principal Investigator shall ensure it has all authorizations necessary to grant to Sponsor the foregoing rights and that it obtains from third parties, including any personnel, the authority necessary to grant the foregoing rights automatically in advance, or, if such advance grant is not enforceable, as expeditiously as possible.

The Institution further hereby acknowledges that the Sponsor shall own the exclusive right to any and all inventions or discoveries, whether patentable or not, which are conceived or reduced to practice during the course of the Study by the Principal Investigator or the Institution, any sub-investigator or any of

takovému Vznikajícímu duševnímu vlastnictví. V rozsahu, v jakém takové právo, titul a zájem není automaticky postoupen z jakéhokoli důvodu podle této dohody, Zdravotnické zařízení, její zaměstnanci a Hlavní zkoušející zajistí, aby veškerá práva, titul a zájem k takovému vzniklému duševnímu vlastnictví byly postoupeny na Zadavatele, a podniknou veškeré další kroky nezbytné k uskutečnění takového postoupení a budou se Zadavatelem spolupracovat podle požadavků CRO. V rozsahu, v jakém takové postoupení není možné na základě platných právních předpisů nebo smluvních závazků, Zdravotnické zařízení/ Hlavní zkoušející tímto uděluje a zajistí, aby všichni příslušní zaměstnanci Zdravotnického zařízení udělili Zadavateli výhradní, celosvětovou, trvalou, neodvolatelnou, bezplatnou, plně placenou, sublicencovatelnou a postupitelnou licenci a právo na používání a využívání Vznikajícího duševního vlastnictví a všech práv duševního vlastnictví v něm obsažených nebo potřebných pro jeho používání a využívání, včetně takových práv podle patentových zákonů, zákonů o ochranných známkách, autorských práv a obchodního tajemství podle platných právních předpisů ("Licence na duševní vlastnictví"). Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející zajistí, aby měli všechna potřebná oprávnění k udělení výše uvedených práv Zadavateli a aby získali od třetích stran, včetně všech zaměstnanců, potřebná oprávnění k automatickému udělení výše uvedených práv předem, nebo pokud takové předběžné udělení není vymahatelné, co nejdříve.

Zdravotnické zařízení tímto dále potvrzuje, že Zadavatel bude mít výhradní právo ke všem vynálezům nebo objevům, bez ohledu na jejich patentovatelnost, které budou v průběhu Klinického hodnocení vypracovány nebo dovedeny do praxe Hlavním zkoušejícím nebo Zdravotnickým zařízením, jakýmkoli

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

respective employees or agents of the Institution. The Institution shall promptly notify the CRO in writing of any such invention or discovery and shall fully cooperate with the Sponsor and the CRO to transfer any rights therein to the Sponsor and to obtain patents or other legal protections thereon. The Institution shall undertake all actions, including an agreement transferring intellectual property rights, which are necessary or advisable in order to transfer all intellectual property rights to the Sponsor. Agreements transferring intellectual property rights shall be concluded free of charge.

It is expressly agreed that this Agreement does not transfer to any Party any patent right, copyright or other proprietary right which the given Party or Sponsor owns as of the Effective Date of this Agreement, except as specifically set forth herein.

15. Subject Injury Reimbursement

The Sponsor shall reimburse the Institution for the following additional costs:

- (a) all reasonable and customary costs incurred by the Institution and associated with the diagnosis of an adverse event involving the IMP or Protocol procedure; and
- (b) all reasonable and customary costs incurred for a treatment of an injury to the Study subject if an adverse event was related to the administration of the IMP or a Protocol procedure; provided, however, that:
 - (i) such costs are not reimbursable by the Study subject's medical or hospital insurance or other insurance

spoluzkoušejícím nebo zaměstnanci nebo zástupci Zdravotnického zařízení. Zdravotnické zařízení bude o takovém vynálezu nebo objevu neprodleně písemně informovat CRO a bude plně spolupracovat se Zadavatelem a CRO, aby práva k němu převedl na Zadavatele a získal pro něj patenty nebo jinou právní ochranu. Zdravotnické zařízení podnikne veškeré kroky, včetně uzavření smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví, které jsou nezbytné nebo účelné k převodu práv duševního vlastnictví na Zadavatele. Smlouvy převádějící práva duševního vlastnictví budou uzavírány bezplatně.

Výslovně se ujednává, že tato smlouva nepřevádí na žádnou stranu žádné patentové právo, autorské právo nebo jiné vlastnické právo, které daná strana nebo Zadavatel vlastní k datu účinnosti této Smlouvy, s výjimkou případů výslovně uvedených v této Smlouvě.

15. Náhrada škody na zdraví Subjektu hodnocení

Zadavatel nahradí Zdravotnickému zařízení následující dodatečné náklady:

- (a) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené Zdravotnickým zařízením a spojené s diagnózou nežádoucí příhody v souvislosti s Hodnoceným léčivem nebo procedurou podle Protokolu; a
- (b) veškeré přiměřené a obvyklé náklady vynaložené na léčbu škody na zdraví Subjektu hodnocení, jestliže daná nežádoucí příhoda souvisela s podáním Hodnoceného léčiva nebo procedurou podle Protokolu, ovšem za předpokladu, že:
 - (i) tyto náklady nejsou proplacitelné ze zdravotního pojištění Subjektu hodnocení, pojištění Zdravotnického

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

- coverage.
- (ii) the adverse event is not attributable to the negligence or misconduct by the Principal Investigator, the Institution, or any Sub investigator or agent of either of them;
 - (iii) the adverse event is not attributable to any underlying illness of the Study subject, whether previously diagnosed or not;
 - (iv) the IMP or the Protocol procedure was administered in accordance with the Protocol; and
 - (v) the adverse event is not attributable to the negligence, recklessness or willful misconduct of the Study subject or the failure of the subject to follow the instructions of the Principal Investigator.
 - (vi) the injury (including death) has not been caused wholly or partly by the trial subject or by his/her legal guardian. This shall not apply in cases where the Institution has consistently and duly contested such subject's claim for damages incurred thereby in the relevant litigation, particularly by stating and proving (in cooperation with the Sponsor and/or the Principal Investigator, if required) all facts concerning the fault whereby the trial subject or his/her legal guardian wholly or partly caused such damage, using all available means of defense (including regular and in justified cases also extraordinary remedies) and, despite the foregoing, such trial subject has been finally and effectively awarded by the relevant court the damages to be paid by the Institution notwithstanding the fault

- zařízení nebo jiného pojistného krytí;
- (ii) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím nebo pochybením Hlavního zkoušejícího, Zdravotnického zařízení nebo některého jejich spoluzkoušejícího či zástupce;
- (iii) nežádoucí příhoda není zaviněna jakýmkoliv předchozím onemocněním Subjektu hodnocení, bez ohledu na to, zda bylo či nebylo dříve diagnostikováno;
- (iv) Hodnocené léčivo nebo procedura dle Protokolu byly aplikovány v souladu s Protokolem; a
- (v) nežádoucí příhoda není zaviněna opomenutím, nedbalostí nebo svévolným jednáním Subjektu hodnocení ani nedodržením pokynů Hlavního zkoušejícího na straně Subjektu hodnocení.
- (vi) poškození zdraví (včetně smrti) nebylo způsobeno zcela nebo částečně subjektem hodnocení nebo jeho zákonným zástupcem. To neplatí v případech, kdy Zdravotnické zařízení důsledně a řádně napadalo tvrzení subjektu hodnocení v daném soudním sporu, zejména tím, že uvádělo a dokládalo (ve spolupráci se Zadavatelem a / nebo Hlavním zkoušejícím, v případě potřeby) veškeré skutečnosti týkající se pochybení, kdy subjekt hodnocení nebo jeho zákonný zástupce zcela nebo zčásti zapříčinili takové poškození, s využitím všech dostupných prostředků obrany (včetně pravidelných a v odůvodněných případech i mimořádných opravných prostředků), a přesto byla subjektu hodnocení pravomocně udělena příslušným soudem náhrada škody, která má být

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

whereby the trial subject caused (contributed to) the occurrence of such damage.

uhrazena Zdravotnickým zařízením bez ohledu na zavinění, kdy subjekt hodnocení způsobil (přispěl k) vznik takové škody.

16. Insurance

The Sponsor hereto acknowledges, that in accordance with § 58, par. 2 Act on Drugs No. 378/2007 Coll., as amended, contract insurance of liability for damage for the Principal Investigator and the Sponsor has been ensured for the Study. This policy also duly covers compensable death of the Study subject or compensation of the subject in case of injury resulting from and sustained in course of performance of the Study.

16. Pojištění

Zadavatel prohlašuje, že v souladu s § 58, odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistil na celou dobu provádění Klinického hodnocení pojištění odpovědnosti za škodu pro Hlavního zkoušejícího a Zadavatele, jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti Subjektu hodnocení nebo v případě škody vzniklé na zdraví Subjektu hodnocení v důsledku provádění Klinického hodnocení.

17. Indemnification

(a) In consideration of the performance of the obligations set forth herein by the Principal Investigator, the Institution and employees of the Institution (collectively, "Institution Indemnitees"), the Sponsor shall indemnify each Indemnitee for any and all losses, liabilities, judgments, awards, damages, penalties, fines, interest, costs, and expenses (including without limitation reasonable attorneys' fees) ("Losses") incurred by Institution Indemnitees in connection with, and Sponsor shall defend and hold harmless Institution Indemnitees from and against any and all claims, causes of action, investigations, proceedings, administrative actions, suits, and demands ("Claims") brought or asserted against Institution Indemnitees by reason of personal injury to any Study Subject or damage to property that results directly from the proper administration of the IMP or the proper performance of any Study

17. Náhrada škody

(a) Se zřetelem na plnění povinností uvedených v této Smlouvě Hlavním zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením a zaměstnanci Zdravotnického zařízení (společně „Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení“) Zadavatel každou Zajištěnou osobu odškodní za veškeré ztráty, závazky, rozsudky, ocenění, škody, pokuty, penále, úroky, náklady a výdaje (mimo jiné včetně přiměřených poplatků za právní zastoupení) ("Ztráty"), které Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení utrpí v souvislosti se Studií, a Zadavatel bude hájit a chránit Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení před jakýmkoliv nároky, důvody k žalobě, vyšetřováním, řízením, správními žalobami, žalobami a požadavky ("Nároky") vznesenými nebo uplatněnými vůči Zajištěným osobám Zdravotnického zařízení z důvodu újmy na zdraví jakéhokoliv Subjektu hodnocení nebo škody na majetku, které přímo vyplývají z řádného podávání Hodnoceného léčiva nebo řádného provedení jakéhokoliv postupu Studie,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

procedure, in each case in accordance with the Protocol, provided, however, that:.

v každém případě v souladu s Protokolem, avšak za předpokladu, že:

- (i) the Institution Indemnitees shall have complied with all applicable laws and regulations (including obtaining Informed Consents Form), the Protocol and all recommendations furnished by the Sponsor or the CRO for the use and administration of any IMP.
 - (ii) The Sponsor is promptly notified in writing of any such claim.
 - (iii) the Institution Indemnitees cooperate fully in the investigation and defense of any such claim;
 - (iv) the Sponsor retains the right to defend any claim or suit in any manner it deems appropriate; and
 - (v) the Sponsor shall have the sole right to settle the claim; provided, however, that the Sponsor shall not admit fault on the Indemnitees' behalf without the Institution Indemnitees' advance written permission.
- (b) The foregoing obligations of Sponsor shall not apply to the extent Institution is obligated to indemnify Sponsor or otherwise resulting from:
- (i) the failure of Institution Indemnitees to adhere to the terms and conditions of this Agreement, the Protocol or CRO and/or Sponsor's written recommendations or instructions relative to the administration and use of any drug substances involved in the Study, including, but not limited to, the IMP, any comparative drug and any placebo;
 - (ii) the failure of Institution Indemnitees to comply with any applicable FDA or other
- (i) Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení dodržely veškeré platné právní předpisy (včetně získání informovaného souhlasu), Protokol a veškerá písemná doporučení daná Zadavatelem nebo CRO pro užívání a podávání Hodnoceného léčiva;
 - (ii) Zadavatel bude o každém takovém nároku neprodleně písemně informován;
 - (iii) Zajištěné osoby Zdravotnického zařízení budou u každého takového nároku plně spolupracovat na vyšetřování a procesní obraně;
 - (iv) Zadavatel si ponechává právo procesně se bránit proti jakémukoli nároku či žalobě, jak bude považovat za vhodné, a
 - (v) Zadavatel má výhradní právo nárok vypořádat, ovšem za předpokladu, že nepřipustí zavinění jménem Zajištěných osob bez předchozího písemného svolení Zajištěných osob Zdravotnického zařízení.
- (b) Výše uvedené povinnosti Zadavatele se nevztahují na rozsah, v jakém je Zdravotnické zařízení povinno Zadavatele odškodnit nebo v jakém jinak vyplývá z:
- (i) nedodržení podmínek této Smlouvy, Protokolu nebo písemných doporučení či pokynů CRO a/nebo Zadavatele týkajících se podávání a užívání jakékoli léčivé látky zahrnuté do Studie, mimo jiné včetně Hodnoceného léčiva, jakéhokoli porovnávaného léčiva a jakéhokoli placeba, ze strany Zajištěných osob Zdravotnického zařízení;
 - (ii) nedodržení jakéhokoli platného požadavku FDA nebo jiného vládního

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

governmental or state requirements, law, rules, or regulations applicable to the performance of its obligations under this Agreement;

nebo regulačního požadavku, zákona, pravidla nebo předpisu, který se vztahuje na plnění jejich povinností podle této Smlouvy ze strany Zajištěných osob Zdravotnického zařízení;

(iii) the failure of Institution Indemnitees to render professional care or to conduct the Study in a reasonably prudent manner; or

(iii) selhání Zajištěných osob Zdravotnického zařízení při poskytování odborné péče nebo při provádění Studie přiměřeně obezřetným způsobem; nebo

(iv) the negligent act or omission or willful misconduct by Institution Indemnitees related to the performance of services under this Agreement.

(iv) nedbalostní jednání nebo opomenutí nebo úmyslné pochybení Zdravotnického zařízení, které se týká poskytování služeb podle této Smlouvy.

(c) Institution shall indemnify the CRO, Sponsor, their officers, agents, employees ("Sponsor Indemnitees") from and against any and all Losses incurred by Sponsor Indemnitees in connection with, and Institution shall defend and hold harmless Sponsor Indemnitees from and against, any and all Claims (A) brought or asserted against Sponsor Indemnitees arising from or relating to (i) Institution's breach of the Agreement, including any representations and warranties set forth in this Agreement; (ii) Institution's failure to perform the services in accordance with this Agreement or to conduct the Study in accordance with the Study Protocol; (iii) Institution's negligence, willful misconduct, or violation of applicable law; and/or (iv) Institution's infringement or misappropriation of the intellectual property or proprietary rights of a third party, or (B) brought or asserted against Sponsor Indemnitees arising from or related to the personal injury of any Study Subject or damage to property that results directly from the improper administration of the IMP or the conduct of the Study in a manner inconsistent with or a

(c) Zdravotnické zařízení odškodní CRO, Zadavatele, jejich vedoucí pracovníky, zástupce a zaměstnance ("Odškodnění Zadavatele"), bude je hájit a chránit před veškerými ztrátami, které vzniknou Odškodněným Zadavatele v souvislosti s těmito událostmi, a Zdravotnické zařízení bude Odškodněné Zadavatele hájit a chránit před nimi, jakýchkoli a všech Nároků (A) vznesených nebo uplatněných vůči Odškodněným Zadavatele v důsledku nebo v souvislosti s (i) porušením Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, včetně jakýchkoli prohlášení a záruk uvedených v této Smlouvě (ii) neprovedením Služeb v souladu s touto Smlouvou nebo neprovedením Studie v souladu s Protokolem o Studii ze strany Zdravotnického zařízení; (iii) nedbalost, úmyslné pochybení nebo porušení platných právních předpisů ze strany Zdravotnického zařízení; a/nebo (iv) porušení nebo zneužití práv duševního vlastnictví nebo vlastnických práv jakékoli třetí strany ze strany Zdravotnického zařízení; nebo (B) vznesené nebo uplatněné vůči Odškodněným Zadavatele vyplývající z

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

violation of the Protocol.

nebo související s újmou na zdraví Subjektu hodnocení nebo škodou na majetku, která přímo vyplývá z nesprávného podávání Hodnoceného léčiva nebo provádění Studie způsobem, který není v souladu s Protokolem nebo je v rozporu s ním.

EXCEPT WITH RESPECT TO EACH PARTY'S CONFIDENTIALITY, INTELLECTUAL PROPERTY, AND INDEMNIFICATION OBLIGATIONS SET FORTH IN THIS AGREEMENT, NEITHER PARTY SHALL BE LIABLE FOR SPECIAL, CONSEQUENTIAL, INDIRECT, OR INCIDENTAL DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE ACTIVITIES GOVERNED BY THIS AGREEMENT, EVEN IF SUCH PARTY FORESEES OR IS ADVISED IN ADVANCE OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGES ARISING.

S VÝJIMKOU POVINNOSTÍ KAŽDÉ ZE STRAN TÝKAJÍCÍCH SE DŮVĚRNOSTI, DUŠEVNÍHO VLASTNICTVÍ A ODŠKODNĚNÍ STANOVENÝCH V TÉTO SMLouvĚ NENÍ ŽÁDNÁ ZE STRAN ODPOVĚDNÁ ZA ŽÁDNÉ ZVLÁŠTNÍ, NÁSLEDNÉ, NEPŘÍMÉ NEBO NÁHODNÉ ŠKODY VZNIKLÉ V DŮSLEDKU ČINNOSTÍ UPRAVENÝCH TOUTO SMLouvOU NEBO V SOUVISLOSTI S NIMI, A TO ANI V PŘÍPADĚ, ŽE TAKOVÁ STRANA MOŽNOST VZNIKU TAKOVÝCH ŠKOD PŘEDVÍDÁ NEBO JE NA NI PŘEDEM UPOZORNĚNA.

18. Study / Agreement Termination

(a) The Study shall be ended by delivering completely and correctly filled data in electronic case report forms (CRFs) of all Study subjects, answering all queries and clarifications by the Institution and the Principal Investigator, and following full source data verification by the clinical monitor according to the monitoring plan, unless terminated earlier as provided in this Section.

(b) Institution and Principal Investigator may terminate this Agreement if Sponsor materially breaches this Agreement and Sponsor fails to cure the breach within sixty (60) days after receipt of written notice from a party specifying

18. Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy

(a) Klinické hodnocení bude ukončeno předáním úplně a správně vyplněných dat v elektronických formulářích záznamů subjektů hodnocení (CRF) všech Subjektů hodnocení, zodpovězením všech dotazů a vysvětlení ze strany Zdravotnického zařízení a Hlavního zkoušejícího, úplným ověřením zdrojových dat klinickým monitorem podle monitoračního plánu, pokud nebude ukončena dříve, jak je stanoveno v tomto oddíle.

(b) Zdravotnické zařízení a Hlavní Zkoušející mohou tuto Smlouvu vypovědět, pokud Zadavatel podstatně poruší tuto Smlouvu a Zadavatel toto porušení nenapraví do šedesáti (60) dnů od obdržení písemného

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

in detail the nature of the breach.

oznámení jedné ze stran, v němž je podrobně uvedena povaha porušení.

(c) Sponsor or CRO may terminate this Agreement at any time upon giving thirty (30) days' advance written notice to Institution and Principal Investigator. Sponsor shall be obligated to pay Institution solely for those services rendered and deliverable items completed prior to the date of termination. Institution shall promptly refund to CRO all advance payments made (including deposits) for services not yet rendered and deliverables not yet completed prior to termination.

(c) Zadavatel nebo CRO mohou tuto Smlouvu kdykoli vypovědět na základě třicetidenní (30) výpovědní lhůty zaslané Zdravotnickému zařízení a Hlavnímu Zkoušejícímu. Zadavatel je povinen zaplatit Zdravotnickému zařízení pouze za služby poskytnuté a výsledky dokončené před datem ukončení. Zdravotnické zařízení neprodleně vrátí CRO veškeré zálohy (včetně záloh) za služby, které nebyly poskytnuty, a za výsledky, které nebyly dokončeny před ukončením Smlouvy.

(d) Either party may terminate this Agreement by notifying the other party in writing, effective on the day notice has been delivered to the last of contracted parties in cases as follows:

(d) Kterákoli ze stran může tuto Smlouvu vypovědět písemnou výpovědí druhé straně s účinností ode dne doručení výpovědi poslední ze stran v těchto případech:

- (i) a competent court adjudicates any Contract party is bankrupted in accordance with the Insolvency Act no. 182/2006 Coll., as amended.
- (ii) any of the Contract parties ceases to be authorized to pursue its activities within the field in concern.
- (iii) the risk incurred by the subjects increases significantly.
- (iv) the necessary authorization, approval, consent or exception are revoked or suspended, or expires without prolongation;
- (v) if the Institution and / or Principal Investigator violates the obligations laid down in Article 13 of the Agreement.

- (i) pokud příslušný soud rozhodne, že je některá smluvní strana v úpadku dle insolvenčního zákona č. 182/2006 Sb., v platném znění;
- (ii) pokud některá smluvní strana pozbude oprávnění k působení v dané oblasti;
- (iii) bude-li riziko pro Subjekty hodnocení neúměrně zvýšeno;
- (iv) pokud potřebné oprávnění, povolení, souhlas nebo výjimka bude revokováno, jeho platnost suspendována, nebo uplyne-li doba, na kterou bylo vydáno bez příslušného prodloužení;
- (v) pokud Zdravotnické zařízení a/nebo Hlavní zkoušející poruší závazky stanovené ve čl. 13 této Smlouvy.

(e) If the Institution's participation in the Study or the Study itself is terminated, the Institution shall not permit further enrollment of Study

(e) Pokud účast Zdravotnického zařízení v Klinickém hodnocení nebo Klinické hodnocení samotné bude ukončeno,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

subjects into the Study, cause the Principal Investigator to cease treatment with the IMP to the extent medically permissible, and return or destruct of all the IMP in accordance with instructions provided by the CRO and regulatory requirements.

Zdravotnické zařízení nesmí povolit další nábor Subjektů hodnocení, musí zajistit, aby Hlavní zkoušející ukončil léčbu Hodnoceným léčivem do té míry, do jaké to bude z medicínského hlediska přípustné, a musí veškeré Hodnocené léčivo vrátit nebo zlikvidovat v souladu s pokyny CRO a zákonnými požadavky.

(f) In the event of termination of the Study, payments will be made for all services required by the Protocol that have been performed up to the effective date of termination of the Study and in connection with the Study as required under the Protocol and contemplated in the Budget. If any advance or other payments exceed the amount owed for services performed under the Protocol, the Institution shall promptly return the excess balance to the CRO.

(f) V případě ukončení Klinického hodnocení budou provedeny úhrady za všechny služby vyžadované Protokolem, které byly realizovány až do data účinnosti ukončení Klinického hodnocení v souvislosti s Klinickým hodnocením a v souladu s požadavky Protokolu a předpoklady v Rozpočtu. Pokud jakékoli zálohové nebo jiné platby přesáhnou dlužnou částku za služby realizované podle Protokolu, Zdravotnické zařízení přeplatek neprodleně vrátí CRO.

(g) Upon completion or termination of this Agreement, Institution and Principal Investigator shall, upon Sponsor's request, return or destroy all documents, information, and/or supplies (including unused quantities of the Study Materials) relating to the Study to Sponsor. If Sponsor requests that such documents, information or supplies be destroyed, Institution or Principal Investigator, as applicable, agrees to destroy same and provide Sponsor with written certification of such destruction.

(g) Po ukončení nebo vypovězení této Smlouvy Zdravotnické zařízení a Hlavní zkoušející na žádost Zadavatele vrátí Zadavateli nebo zničí veškeré dokumenty, informace a/nebo zásoby (včetně nespotřebovaného množství zkušebních materiálů) týkající se Studie. Pokud Zadavatel požádá o zničení takových dokumentů, informací nebo materiálů, Zdravotnické zařízení, případně Hlavní zkoušející, souhlasí s jejich zničením a s tím, že Zadavateli poskytne písemné potvrzení o tomto zničení.

(h) Upon termination of this Agreement for any reason, Institution shall cooperate with CRO and/or Sponsor in transitioning the Study and all Study Results to CRO or, as directed, Sponsor or Sponsor's designee as determined in the sole discretion of Sponsor provided that CRO will pay Institution its then-prevailing hourly rates for such transition services.

(h) Po ukončení této smlouvy z jakéhokoli důvodu bude Zdravotnické zařízení spolupracovat s CRO a/nebo Zadavatelem při převodu Studie a všech výsledků Studie na CRO nebo, na pokyn Zadavatele, na Zadavatele nebo na osobu Zadavatelem pověřenou, podle uvážení Zadavatele, s tím, že CRO zaplatí Zdravotnickému zařízení za tyto služby spojené s převodem její tehdejší hodinové sazby.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

19. Assignment

- (a) Any assignment of this Agreement or any rights or obligations hereunder by:
- (i) The Institution to a third party shall require the prior written consent of the CRO and the Sponsor; and
 - (ii) The CRO to any third party other than the Sponsor shall require the prior written consent of the Sponsor but shall not require the approval of the Institution.
- (b) The Institution and the CRO hereby acknowledge that the Sponsor may assign to itself or a third-party responsibility for any or all of the CRO's rights and obligations hereunder by written notice to the Institution and the CRO.

20. Suspensory Condition

This Agreement takes effect upon registration of the Agreement in the Agreements Register in accordance with Act no. 340/2015 Coll., on Agreements Register. The parties hereby agree that their relations shall be governed by this Agreement as of the date of signature by the last party to this Agreement (the „Effective Date“) providing an Approval to conduct Study issued by the State Institute for Drug Control and relevant Ethic Committee or not rejecting the Study, subject to the mandatory notification liability are available.

21. Governing Law

- (a) This Agreement shall be interpreted in accordance with laws of the Czech

19. Převod

- (a) Jakýkoli převod této Smlouvy nebo jakýchkoli práv či povinností podle této Smlouvy:
- (i) Zdravotnickým zařízením na třetí stranu vyžaduje předchozí písemný souhlas CRO a Zadavatele; a
 - (ii) CRO na jinou třetí stranu než Zadavatele vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele, avšak nevyžaduje schválení Zdravotnickým zařízením.
- (b) Zdravotnické zařízení a CRO tímto potvrzují, že Zadavatel je oprávněn písemným oznámením Zdravotnickému zařízení a CRO převzít či na třetí stranu převést odpovědnost za některá nebo veškerá práva a povinnosti CRO podle této Smlouvy.

20. Odkládací podmínka

Tato Smlouva nabývá účinnosti v okamžiku zveřejnění v registru smluv dle zákona č. 340/2015 Sb., o registru smluv. Strany tímto sjednávají, že jejich vzájemná práva a povinnosti se touto smlouvou řídí již od data jejího podpisu poslední ze stran této Smlouvy (dále jen „**Datum účinnosti**“) za předpokladu, že bylo obdrženo povolení k provedení Klinického hodnocení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv a jeho příslušné etické komise nebo nezamítnutím Klinického hodnocení, které podléhá ohlášení.

21. Rozhodné právo

- (a) Tato smlouva bude vykládána v souladu s právními předpisy České republiky.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Republic.

- (b) Legal relations that are not specifically regulated herein shall be governed by applicable provisions of the Civil Code.
- (b) Právní vztahy výslovně neupravené v této smlouvě se řídí příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku.
- (c) Any disputes unsettled by a mutual cooperation will be referred to and resolved by a general courts of the Czech Republic.
- (c) K projednání a rozhodování případných sporů, které nebudou vyřešeny vzájemnou spoluprací, jsou příslušné obecné soudy České republiky.

22. Final provisions

22. Závěrečná ustanovení

- (a) This Agreement is made in four identical copies; each Party shall receive one original.
- (a) Tato Smlouva je vyhotovena ve čtyřech stejnopisech; každá smluvní strana obdrží jeden stejnopis.
- (b) This Agreement may only be modified and amended by common consent, with a written amendment hereto.
- (b) Tuto Smlouvu lze měnit a doplňovat pouze dohodou smluvních stran ve formě písemného dodatku k této Smlouvě.
- (c) In case of discrepancies between the Czech and English versions of the Agreement, the Czech version prevails.
- (c) V případě nesouladu mezi českou a anglickou verzí této Smlouvy je rozhodující česká verze.
- (d) All correspondence and reports in connection with this Study shall be sent to the address or email address of the company EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd., U Dubu 260/10, 147 00 Praha 4, Czech Republic, email: [REDACTED]
- (d) Veškerá korespondence a oznámení ve spojitosti s tímto Klinickým hodnocením musí být zasílány na adresu nebo email společnosti EastHORN Clinical Services in CEE, s.r.o., U Dubu 260/10, 147 00, Praha 4, Česká republika, email: [REDACTED]

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

(1) **Sponsor / Zadavatel:**

[REDACTED] SVP Clinical Drug Development Interim CMO	Date / Datum
--	--------------

(2) **CRO:**

[REDACTED] Chief Executive Officer / Výkonný ředitel	Date / Datum
--	--------------

(3) **Institution / Zdravotnické zařízení :**

MUDr. Petr Malý, MBA Generální ředitel / General Director (Statutární orgán nebo zplnomocněná osoba)	Date / Datum
---	--------------

(4) **Principal Investigator /
Hlavní zkoušející:**

[REDACTED]	Date / Datum
------------	--------------

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

Appendixes:

Appendix A – Study Budget
Appendix B – Payment Schedule

Appendix No. 1:
Study approval
Power of Attorney: EastHORN Clinical Services in CEE Limited

Appendix No. 2:
Agreement on the processing of personal data

Appendix No. 3:
Standard Contractual Clauses

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet Studie
Příloha B – Harmonogram plateb

Příloha č. 1:
Povolení studie
Plná moc: EastHORN Clinical Services in CEE Limited

Příloha č. 2:
Smlouva o zpracování osobních údajů

Příloha č. 3:
Standardní smluvní doložky

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

C. Screen Failures

Paying Agent (IQVIA) on behalf of the Sponsor shall pay for each Screen Failure Subject in accordance with the terms set forth in this Exhibit A and at rate not to exceed 1 Screen Failure for every five (5) eligible randomized subjects. A **“Screen Failure Subject”** is a subject who signed the Informed Consent Form for the Study, underwent screening procedures set forth in the Protocol at Institution, but either failed to meet the inclusion/exclusion criteria as determined by such screening procedures or was not randomized into the Study. To be eligible for reimbursement for Screen Failure Subjects, Institution or Investigator must: (i) employ reasonable screening procedures and processes to ensure that only appropriate subjects (i.e., subjects that the Investigator reasonably believes may meet the inclusion/exclusion criteria for the Study) are entered into the screening process, and (ii) have proper documentation available for verification if requested. If Institution or Investigator does not meet all of the foregoing criteria with respect to a Screen Failure Subject for which it is seeking reimbursement, Sponsor may, at its sole discretion, reduce or not pay the amount payable for such Screen Failure Subject. No payment will be made for subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened. [Ten] percent (10%) of the amount payable for Screen Failure Subjects shall be withheld and shall not become due and payable until after the formal close-out of the Study in accordance with the terms of Exhibit B.

C. Neúspěšný screening

Platební zástupce (IQVIA) jménem Zadavatele zaplatí za každý neúspěšný screening Subjektu v souladu s podmínkami stanovenými v této příloze A a v poměru nepřesahujícím 1 neúspěšný screening Subjektu na každých pět (5) vhodně zařazených Subjektů. "Subjekt, který neuspěl při screeningu" je Subjekt, který podepsal formulář informovaného souhlasu ve Studii, podstoupil ve Zdravotnickém zařízení screeningové procedury stanovené v Protokolu, ale buď nesplnil kritéria pro zařazení/vyřazení stanovená těmito screeningovými procedurami, nebo nebyl do Studie zařazen. Aby bylo Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející způsobilé k náhradě nákladů za Subjekty, u nichž screening selhal, musí: ((i) používat přiměřené procedury a procesy při screeningu, aby bylo zajištěno, že do procesu screeningu budou zařazeny pouze vhodné Subjekty (tj. Subjekty, o nichž se zkoušející důvodně domnívá, že mohou splnit kritéria pro zařazení/vyřazení ze Studie), a (ii) mít k dispozici odpovídající dokumentaci, která bude na požádání přezkoumána. Pokud Zdravotnické zařízení nebo Hlavní zkoušející nesplní všechna výše uvedená kritéria v souvislosti s nezařazeným Subjektem, za který žádá náhradu, může Zadavatel podle vlastního uvážení snížit nebo nezaplatit částku, která má být za tento nezařazený Subjekt uhrazena. Za nevhodně nebo nesprávně zařazený Subjekt nebude provedena žádná platba. Deset procent (10 %) z částky splatné za nezařazené Subjekty, u nichž screening selhal, bude zadrženo a stane se splatným až po formálním ukončení Studie v souladu s podmínkami uvedenými v Příloze B.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

II. APPROVED ONE-TIME COSTS FOR INSTITUTION AND PRINCIPAL INVESTIGATOR/ SCHVÁLENÉ JEDNORÁZOVÉ NÁKLADY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ A HLAVNÍHO ZKOUŠEJÍCÍHO

One-time Fees / Jednorázové poplatky	Fee / Poplatek	Comments
[REDACTED]		
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	[REDACTED]
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	

III. APPROVED VARIABLE COSTS / SCHVÁLENÉ VARIABILNÍ NÁKLADY

VARIABLE COSTS FOR INSTITUTION/ VARIABILNÍ NÁKLADY PRO ZDRAVOTNICKÉ ZAŘÍZENÍ:

Variable Fees / Variabilní poplatky	Fee / poplatek	Comments / Komentáře
[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]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	
[REDACTED]	[REDACTED]	

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

[REDACTED]

2. In consideration of the Institution and Investigator conducting the Study, the Sponsor will pay to the Payee as nominated in Exhibit B in the manner and on the basis of the amounts and at the times set out in Exhibit A and B. The amounts set out in Exhibit A do not include Value Added Tax (“VAT”) or an equivalent tax. At the time of payment, the Sponsor must pay to the Institution any amount of VAT or equivalent tax that the Institution is required to pay in addition to the amounts set out in Exhibit A and in accordance with VAT or equivalent tax law. Sponsor has determined that the payment amounts represent fair market value for the services provided hereunder. Payments for any costs outside the Study Budget must be approved in advance in writing in each instance by the Sponsor, which approval may be withheld at Sponsor’s sole discretion. If approved, such costs shall be paid on an actual cost basis.

3. All amounts payable per Enrolled Subject under Section I.A of the Study Budget are contingent upon (a) Sponsor’s receipt of all lab specimens for the applicable Enrolled Subject, and (b) the Investigator’s electronic submission of a completed CRF for the applicable Enrolled Subject in accordance with the CRO’s instructions, satisfactory resolution of all queries (if any) regarding such CRF, and the electronic locking of such CRF.

4. 90% of the total amount payable for each Enrolled Subject for completion of each Study visit will be paid upon the subject’s completion of each study visit based upon data confirmed by receipt of completed CRFs. The remaining 10% of the total amount payable for each Enrolled Subject for completion of each Study visit shall be paid after the formal close-out of the Study,

2. Se zřetelem na Zdravotnické zařízení a Hlavního zkoušejícího provádějího studii, sponzor zaplatí příjemci platby jak je v příloze B, a to způsobem a na základě částek a v období uvedených v příloze A a B. Částky uvedené v příloze A nezahrnují daň z přidané hodnoty („DPH“) ani ekvivalentní daň. Při platbě musí sponzor zaplatit Zdravotnickému zařízení jakoukoliv částku DPH nebo ekvivalentní daň, kterou je Zdravotnické zařízení povinno zaplatit navíc k částkám uvedeným v příloze A a v souladu se zákonem o daních. Zadavatel určil, že výše plateb představuje spravedlivou tržní hodnotu za služby poskytované podle této Smlouvy. Platby za náklady mimo rozpočet Studie musí být v každém případě předem písemně schváleny Zadavatelem, přičemž Zadavatel může tento souhlas dle svého uvážení odepřít. V případě schválení budou tyto náklady hrazeny na základě skutečných nákladů.

3. Veškeré částky splatné za Subjekt ve Studii podle oddílu I.A Rozpočtu Studie jsou podmíněny (a) obdržím všech laboratorních vzorků pro zařazený Subjekt u Zadavatele a (b) elektronickým předložením vyplněného CRF pro zařazený Subjekt ze strany Hlavního zkoušejícího v souladu s pokyny CRO, uspokojivým vyřešením všech případných otázek týkajících se tohoto CRF a elektronickým uzamčením tohoto CRF.

4. 90 % z celkové částky splatné za každý zařazený Subjekt za absolvování každé Studijní návštěvy bude vyplaceno po dokončení každé Studijní návštěvy na základě údajů potvrzených obdržím vyplněných CRF. Zbývajících 10 % celkové částky splatné za každý zařazený Subjekt za dokončení každé Studijní návštěvy bude vyplaceno po formálním ukončení Studie,

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

including formal notification to the applicable IRB by Sponsor that the Study has been completed. Study close-out will not occur until all CRFs have been electronically submitted and locked and all data queries and Study conduct issues have been resolved to the Sponsor's satisfaction. Institution does not need to provide an invoice for Enrolled Subject payments.

5. 90% of the total amount payable for Screen Failure Subjects in accordance with Section I.C of the Study Budget will be paid on a monthly basis based upon the prior monthly enrollment data, after the site monitor or Sponsor designee has verified the source documentation provided for such Screen Failure Subjects. No payment will be made for subjects, if any, who are inappropriately or improperly screened, or if any of the criteria specified in Section I.C of the Study Budget is not met. The remaining 10% of the total amount payable for Screen Failure Subjects shall be paid after the formal close-out of the Study.

6. The approved one-time costs specified in Section II and Section III of Exhibit A will be paid by Sponsor On a pass-through basis within (30) days after the later of: a) the date on which Sponsor receives the fully executed Agreement, (b) Sponsor receives a written invoice documenting such fees and (c) regulatory document packet approved with the exception of study close-out costs. Fees from Section III are to be invoiced on no more than a monthly basis. A payment for all approved one-time study close-out costs will be paid within sixty (60) days after the study data base lock.

7. No payments will be owed or made for subjects enrolled in the Study who did not meet the Protocol inclusion/exclusion criteria unless prior written approval for the enrollment of such subject was obtained from the Sponsor.

včetně formálního oznámení Zadavatele příslušné nezávislé etické komisi, že Studie je ukončena. K uzavření Studie nedojde, dokud nebudou všechny CRF elektronicky odeslány a uzamčeny a dokud nebudou všechny dotazy na data a problémy s vedením Studie vyřešeny ke spokojenosti Zadavatele. Zdravotnické zařízení není povinno předkládat faktury za platby Zařazeným Subjektům.

5. 90 % z celkové částky splatné za neúspěšný screening Subjektu podle oddílu I.C Rozpočtu Studie bude vyplaceno měsíčně na základě údajů o zařazení za předchozí měsíc poté, co monitor studie nebo osoba pověřená Zadavatelem zkontroluje zdrojovou dokumentaci poskytnutou pro tyto neúspěšně zařazené Subjekty. Žádná platba nebude vyplacena za Subjekt, který bude nevhodně nebo nesprávně prověřen nebo který nesplní některé z kritérií uvedených v oddíle I.C Rozpočtu Studie. Zbývajících 10 % z celkové částky splatné za nevhodně nezařazené Subjekty, u nichž screening selhal, bude vyplaceno po formálním ukončení Studie.

6. Schválené jednorázové náklady uvedené v oddíle II a oddíle III přílohy A budou Zadavatelem uhrazeny na základě průběžné platby do (30) dnů : (a) ode dne, kdy Zadavatel obdrží plně uzavřenou Smlouvu, (b) ode dne, kdy Zadavatel obdrží písemnou fakturu dokládající tyto poplatky, a (c) ode dne, kdy je schválen balíček regulačních dokumentů, s výjimkou nákladů na uzavření Studie. Poplatky podle oddílu III budou fakturovány maximálně jednou měsíčně. Platba všech schválených jednorázových nákladů na ukončení studie bude zaplacena do šedesáti (60) dnů po uzavření databáze Studie.

7. Za Subjekty zařazené do Studie, které nesplňují kritéria pro zařazení/vyřazení z protokolu, se neplatí ani se nevyplácejí žádné platby, pokud nebyl předem získán písemný souhlas se zařazením takových subjektů do Studie od Zadavatele.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022

Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial

Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023

Clinical Study Agreement:
Sponsor – CRO – Institution – Investigator
Protocol ID: EGL-6535-C-2202
Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Site number: [REDACTED]
Principal Investigator: [REDACTED]

Smlouva o KH:
Zadavatel – CRO – Zdravotnické zařízení – Zkoušející
Číslo protokolu: EGL-6535-C-2202
Zadavatel: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
Číslo centra: [REDACTED]
Hlavní zkoušející: (Jméno) [REDACTED]

8. Invoices that are not submitted within sixty (60) days after the formal close-out visit at Institution will not be paid by Sponsor.

9. All invoices must clearly reference the following information:

- a) Principal Investigator's Name
- b) Site Number
- c) Protocol No. "EGL-6535-C-2202"

10. All invoices shall be raised in the following manner and submitted electronically by email to the Paying Agent (IQVIA) at:

[REDACTED]

Email:

[REDACTED]

11. All payments to be made hereunder shall be made in Czech crown (CZK).

8. Faktury, které nebudou předloženy do šedesáti (60) dnů po formální závěrečné návštěvě Zdravotnického zařízení, Zadavatel neuhradí.

9. Všechny faktury musí jasně uvádět následující údaje:

- a) jméno Hlavního zkoušejícího
- b) Číslo Centra
- c) Číslo protokolu "EGL-6535-C-2202".

10. Všechny faktury se vystavují následujícím způsobem a zasílají se elektronicky e-mailem platebnímu zástupci (IQVIA) na adresu:

[REDACTED]

E-mail:

[REDACTED]

11. Všechny platby, které mají být provedeny podle této Smlouvy, se provádějí v české koruně (CZK).

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying, or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-CD-0070, Clinical Study Agreement, Sponsor – CRO – Institution – Investigator, Czech Republic, v1, 01 Mar 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0007, Initiate Clinical Trial
Site specific document reference: EGL-6535-C-2202, 1201, Clinical Study Agreement, CRO-Institution-Investigator, Czech Republic, v1.0, 03-May-2023



ADRESÁT

Eagle Pharmaceuticals Inc.
21 Priory Office Park Stillorgan Road
A94 D660 Blackrock, Dublin
Ireland

Spisová zn.
sukls29006/2023

Vyřizuje / linka [REDACTED]

Datum
28.06.2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 4 a násl. Nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014, o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 09.12.2022 ohledně klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CAL02 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN ADDITION TO STANDARD OF CARE IN SUBJECTS WITH SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Eagle Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 50 Tice Boulevard Suite 315, 07677-7637 Woodcliff Lake, United States of America, EU number **2022-502049-91-00**

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 8 odst. 1 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje předmětné klinické hodnocení.**

O d ů v o d n ě n í

Dne 09.12.2022 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls29006/2023.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 5 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part I:

1. Clinical trial protocol # EGL-6535-C-2202, Version 1.2, EU, dated 03 April 2023

- Investigator's Brochure for CAL02 version 4.0, dated 11 July 2022 + Reference Safety Information Addendum, dated 18 November 2022
- Pharmaceutical data

Part II:

- Informace pro účastníka klinického hodnocení a formulář informovaného souhlasu, v2.0, 19 Jun 2023 CZE
- Volitelný souhlas s odběrem dalších vzorků krve, v1.0, 14 Apr 2023 CZ
- Formulář informovaného souhlasu pro těhotnou partnerku, v1.0 14Apr2023 CZ
- Simplified Information for subjects and Informed consent form v1.0, 14 Apr 23 CZ
- Seznam míst hodnocení v České republice, version 1_26Apr2023
- ██████████ – CV (23.2.2023), prohlášení o střetu zájmů (26.10.2022), GCP certifikát (29.4.2021)
- ██████████ – CV (27.2.2023), prohlášení o střetu zájmů (25.11.2022), GCP certifikát (9.2.2023)
- ██████████ – CV (22.11.2022), prohlášení o střetu zájmů (22.11.2022), GCP certifikát (1.8.2023)
- ██████████ – CV (27.1.2023), prohlášení o střetu zájmů (20.2.2023), GCP certifikát (12.4.2021)
- ██████████ – CV (23.11.2022), prohlášení o střetu zájmů (23.11.2022), GCP certifikát (28.2.2022)
- Nábor subjektů hodnocení a získávání Informovaného souhlasu (šablona č. 1), v1.0 21Apr2023
- Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. – vhodnost studijního centra (9.2.2023)
- Všeobecná fakultní nemocnice v Praze – vhodnost studijního centra (9.2.2023)
- Nemocnice Kyjov - vhodnost studijního centra (13.2.2023)
- Fakultní nemocnice Královské Vinohrady – vhodnost studijního centra (20.4.2023)
- Oblastní Nemocnice Kolín a.s.- vhodnost studijního centra (9.2.2023)
- Pojistný certifikát (24.1.2023), pojistná smlouva a pojistné podmínky
- Kompenzace pro účastníky studie (šablona č. 6), 24.4.2023
- Study Information Sheet v1.0 13Apr2023 CZ
- CZE Patient ID Card v1.0 10 Oct 2022
- Popis financování KH, v1.0_19Apr2023
- Sponsor's declaration on personal data processing in the concerned clinical trial, 24.4.2023
- Compliance Biological Samples Template v1.0_24Apr2023_EN

Schválena centra a hlavní zkoušející:

- Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. - Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny, Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, ČR – ██████████

2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze - Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČR - [REDACTED]

3. Nemocnice Kyjov, Anesteziologicko-resuscitační oddělení. Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, ČR - [REDACTED]

4. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - Klinika anesteziologie a resuscitace, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 [REDACTED]

5. Oblastní Nemocnice Kolín a.s. - Resuscitační oddělení a víceoborová JIP, Žižkova 146, 280 02 Kolín 2, ČR - [REDACTED]

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků

[REDACTED]

Zástupce ředitelky Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků
Vedoucí Oddělení klinického hodnocení



STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Prague 10

Telephone: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]
Web: [REDACTED]

ADDRESSEE
Eagle Pharmaceuticals Inc.
21 Priory Office Park Stillorgan Road
A94 D660 Blackrock, Dublin
Ireland

File ref.
sukls29006/2023

Handled by / ext.
[REDACTED]

Date
28 June 2023

DECISION

The State Institute for Drug Control, with its registered office at Šrobárova 48, Prague 10 (hereinafter the "Institute"), as the competent authority under Section 13(2)(b) of Act No 378/2007 on pharmaceuticals and amending certain acts (Act on Pharmaceuticals), as amended. (hereinafter the "Act on Pharmaceuticals") **has decided**, in accordance with Section 67 et seq. of Act No 500/2004, the Code of Administrative Procedure, as amended (hereinafter the "Code of Administrative Procedure"), in proceedings on the authorisation of clinical trials on medicinal products for human use conducted under Section 51 of the Act on Pharmaceuticals in conjunction with Article 4 et seq. of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter the "Clinical Trials Regulation"), on an application for authorisation of a clinical trial submitted through the EU portal on 9 December 2023 concerning a clinical trial of medicinal products entitled **A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CAL02 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN ADDITION TO STANDARD OF CARE IN SUBJECTS WITH SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)** (hereinafter the "Clinical Trials in Question"), sponsored by the company **Eagle Pharmaceuticals Inc.**, with its registered office at 50 Tice Boulevard Suite 315, 07677-7637 Woodcliff Lake, United States of America, EU number **2022-502049-91-00**

as follows:

Under Section 51(4) of the Act on Pharmaceuticals in conjunction with Article 8(1) of the Clinical Trials Regulation, the Institute hereby
authorises the clinical trials in question.

Justification

On 9 December 2022, the party to proceedings on the authorisation of the clinical trials in question submitted an application through the EU portal identifying the Czech Republic as the Member State concerned within the meaning of Article 2(2)(12) of the Clinical Trials Directive. Administrative proceedings were initiated under file ref. sukls29006/2023 on receipt of the application.

The Institute conducted the proceedings on the submitted application in accordance with Section 51(3)(b) and (c) of the Act on Pharmaceuticals in conjunction with Article 5 et seq. of the Clinical Trials Regulation and finds that the submitted application meets the requirements of the applicable legislation.

In view of the above, the Institute issued the decision set out in the operative part hereof.

List of approved documentation:

Part I:

1. Clinical trial protocol # EGL-6535-C-2202, Version 1.2, EU, dated 3APR2023

2. Investigator's Brochure for CAL02 version 4.0, dated 11Jul2022 + Reference Safety Information Addendum, dated 18Nov2022
3. Pharmaceutical data

Part II:

1. Information for subjects and Informed consent form, v2.0, 19Jun2023 CZE
2. Optional consent for additional blood samples, v1.0, 14Apr2023 CZ
3. Pregnant partner Informed Consent Form, v1.0, 14Apr2023 CZ
4. Simplified Information for subjects and Informed consent form, v1.0, 14Apr2023 CZ
5. List of participating clinical sites, v1.0, 26Apr2023
6. ██████████ – CV (23Feb2023), PI Declaration of Interest (26Oct2022), GCP certificate (29Apr2021)
7. ██████████ – CV (27Feb2023), PI Declaration of Interest (25Nov2022), GCP certificate (9Feb2023)
8. ██████████ – CV (22Nov2022), PI Declaration of Interest (22Nov2022), GCP certificate (1Aug2023)
9. ██████████ – CV (27Jan2023), PI Declaration of Interest (20Feb2023), GCP certificate (12Apr2021)
10. ██████████ – CV (23Nov2022), PI Declaration of Interest (23Nov2022), GCP certificate (28Feb2022)
11. Recruitment Arrangement, v1.0, 21Apr2023
12. Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. – Site suitability form (9Feb2022)
13. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze – Site suitability form (9Feb2023)
14. Nemocnice Kyjov - Site suitability form (13Feb2023)
15. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady – Site suitability form (20Apr2023)
16. Oblastní Nemocnice Kolín a.s. – Site suitability form (9Feb2023)
17. Insurance certificate (24Jan2023), Insurance policy and Insurance terms and conditions
18. Compensation for participants (Template 6), 24Apr2023
19. Study Information Sheet, v1.0, 13Apr2023 CZ
20. CZE Patient ID Card, v1.0, 10Oct2022
21. Financial Agreement and Statement, v1.0, 19Apr2023
22. Sponsor's declaration on personal data processing in the concerned clinical trial, 24Apr2023
23. Compliance Biological Samples Template v1.0_24Apr2023_EN

Approved centres and principal investigators:

1. Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. – Department of Anaesthesiology, Perioperative and Intensive Care Medicine, and Social Care 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, ČR – ██████████

2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze - Department of Anaesthesiology, Resuscitation and Intensive Medicine, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČR - [REDACTED]

3. Nemocnice Kyjov, Department of Anaesthesiology and Resuscitation. Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, ČR – [REDACTED]

4. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - Department of Anaesthesiology and Resuscitation, Šrobárova 50, 100 34 Prague 10 [REDACTED]

5. Oblastní Nemocnice Kolín a.s. - Resuscitation Department and Multi-Disciplinary ICU, Žižkova 146, 280 02 Kolín 2, CZ - [REDACTED]

Information on appeals

An appeal against this decision may be filed with the Institute pursuant to the provisions of Section 81 et seq. of the Code of Administrative Procedure within 15 days of the decision's delivery. The appeal shall be decided by the Ministry of Health of the Czech Republic.

Official stamp

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Signed digitally by [REDACTED]
Date: 2023.07.04 08:36:02 +02'00'



[REDACTED]
Director, Clinical Trials of Medicinal Products Department

Represented by [REDACTED]
Deputy Director, Department of Clinical Trials of Medicinal Products
Director, Department of Clinical Trials



ADRESÁT

Eagle Pharmaceuticals Inc.
21 Priory Office Park Stillorgan Road
A94 F660 Blackrock, Dublin
Ireland

Spisová zn.
sukls29006/2023-I

Vyřizuje / linka
[REDACTED]

Datum
31.08.2023

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. b) č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), **rozhodl** v souladu s § 67 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“), v řízení o povolení významné změny klinického hodnocení humánního léčivého přípravku vedeného podle § 51 zákona o léčivech ve spojení s čl. 17 a násl. nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES (dále jen „nařízení o klinickém hodnocení“), o žádosti o povolení významné změny části II klinického hodnocení podané prostřednictvím portálu EU dne 04.08.2023 ohledně významné změny klinického hodnocení léčivého přípravku s názvem **A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED MULTICENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CAL02 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN ADDITION TO STANDARD OF CARE IN SUBJECTS WITH SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)** (dále jen „předmětné klinické hodnocení“), společnosti **Eagle Pharmaceuticals Inc.**, se sídlem 50 Tice Boulevard Suite 315, 07677-7637 Woodcliff Lake, United States of America, EU číslo 2022-502049-91-00

t a k t o :

Ústav v souladu s § 51 odst. 4 zákona o léčivech ve spojení s čl. 20 nařízení o klinickém hodnocení **povoluje významnou změnu předmětného klinického hodnocení.**

Odůvodnění

Dne 04.08.2023 byla předložena žádost účastníka řízení o povolení významné změny předmětného klinického hodnocení prostřednictvím portálu EU s vyznačením České republiky jako dotčeného členského státu ve smyslu čl. 2 odst. 2 bod 12. nařízení o klinickém hodnocení. Předložením této žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukls29006/2023-I.

Ústav na základě předložené žádosti provedl řízení v souladu s § 51 odst. 3 písm. b) a c) zákona o léčivech ve spojení s čl. 20 a následující nařízení o klinickém hodnocení, a konstatuje, že předložená žádost splňuje požadavky relevantních právních předpisů.

S ohledem na výše uvedené rozhodl Ústav tak, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

Seznam schválené dokumentace:

Part II:

1. List of participating clinical sites Version 2_02Aug2023

2. [REDACTED] – CV (2.8.2023), prohlášení o střetu zájmů (27.6.2023), GCP certifikát (23.11.2021)
3. Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z. – vhodnost studijního centra (27.7.2023), rozhodnutí o udělení oprávnění k poskytování zdravotnických služeb pro nestátní zdravotnické zařízení (24.1.2022)
4. Pojistný certifikát (1.8.2023), pojistná smlouva a pojistné podmínky
5. Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), 20.11.2022

Platí pro centra a hlavní zkoušející:

1. Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. - Klinika anesteziologie, perioperační a intenzivní medicíny, Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, ČR – [REDACTED]
2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze - Klinika anesteziologie, resuscitace a intenzivní medicíny, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČR – [REDACTED]
3. Nemocnice Kyjov, Anesteziologicko-resuscitační oddělení. Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, ČR – [REDACTED]
4. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - Klinika anesteziologie a resuscitace, Šrobárova 50, 100 34 Praha 10 [REDACTED]
5. Oblastní Nemocnice Kolín a.s. - Resuscitační oddělení a víceoborová JIP, Žižkova 146, 280 02 Kolín 2, ČR - [REDACTED]
6. Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z., Oddělení intenzivní medicíny, Duchcovská 53, 415 29 Teplice – [REDACTED]

Poučení o odvolání

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Ředitelka Odboru klinického hodnocení léčivých přípravků



STATE INSTITUTE
FOR DRUG CONTROL

Šrobárova 48
100 41 Prague 10

Telephone: [REDACTED]
Fax: [REDACTED]

Email: [REDACTED]
Web: [REDACTED]

ADDRESSEE
Eagle Pharmaceuticals Inc.
21 Priory Office Park Stillorgan Road
A94 F660 Blackrock, Dublin
Ireland

File ref.
sukls29006/2023-I

Handled by / ext.
[REDACTED]

Date
31Aug2023

DECISION

The State Institute for Drug Control, with its registered office in Prague 10, at Šrobárova 48 (hereinafter referred to as the "Institute"), as the authority competent to make a decision pursuant to Section 13(2)(b) of Act No. 378/2007 on Medicinal Products and on Amendments to Certain Related Acts (the "Medicinal Products Act"), as amended (hereinafter referred to as the "Medicinal Products Act"), has **decided**, in accordance with Section 67 et seq. of Act No. 500/2004 Administrative Procedure Code, as amended (hereinafter referred to as the "Administrative Procedure Code"), in the procedure for the authorisation of a substantial modification of a clinical trial of a medicinal product for human use conducted pursuant to Section 51 of the Medicinal Products Act in conjunction with Article 17 et seq. of Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on clinical trials on medicinal products for human use and repealing Directive 2001/20/EC (hereinafter referred to as the "Clinical Trials Regulation"), on the application for authorisation of a substantial modification of Part II of a clinical trial submitted via the EU portal on 4Aug2023 regarding a substantial modification of the clinical trial of a medicinal product entitled **A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CAL02 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN ADDITION TO STANDARD OF CARE IN SUBJECTS WITH SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)** (hereinafter referred to as the "Clinical trial in question"), by Eagle Pharmaceuticals Inc. , registered at 50 Tice Boulevard Suite 315, 07677-7637 Woodcliff Lake, United States of America, EU number 2022-502049-91-00

as follows:

In accordance with Section 51(4) of the Medicinal Products Act in conjunction with Article 20 of the Clinical Trials Regulation, the Institute **authorises** the substantial modification of the Clinical trial in question.

Justification

On 04Aug2023, the party to proceedings on the authorisation of substantial modification of the Clinical trial in question submitted an application through the EU portal identifying the Czech Republic as the Member State concerned within the meaning of Article 2(2)(12) of the Clinical Trials Directive. Administrative proceedings were initiated under file ref. sukls29006/2023-I on receipt of the application.

The Institute conducted the proceedings on the submitted application in accordance with Section 51(3)(b) and (c) of the Act on Pharmaceuticals in conjunction with Article 20 of the Clinical Trials Regulation and finds that the submitted application meets the requirements of the applicable legislation.

In view of the above, the Institute issued the decision set out in the operative part hereof.

List of approved documentation:

Part II:

1. List of participating clinical sites Version 2_02Aug2023

2. [REDACTED] – CV (02Aug2023), PI Declaration of Interest (27Jun2023), GCP certificate (23Nov2021)
3. Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z. suitability of the study centre (27Jul2023), decision on the granting of authorization to provide medical services for non-state medical facilities (24Jan2022)
4. Insurance certificate (01Aug2023), Insurance policy and Insurance terms and conditions
5. Statement of compliance with Regulation (EU) 2016/679 (GDPR), 20Nov2022

Approved for the following centres and principal investigators:

1. Krajská zdravotní, a. s., Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z. – Department of Anaesthesiology, Perioperative and Intensive Care Medicine, Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem, ČR – [REDACTED]
2. Všeobecná fakultní nemocnice v Praze - Department of Anaesthesiology, Resuscitation and Intensive Medicine, U nemocnice 499/2, 128 08 Praha 2, ČR – [REDACTED]
3. Nemocnice Kyjov, Department of Anaesthesiology and Resuscitation. Strážovská 1247/22, 697 01 Kyjov, ČR – [REDACTED]
4. Fakultní nemocnice Královské Vinohrady - Department of Anaesthesiology and Resuscitation, Šrobárova 50, 100 34 Prague 10 [REDACTED]
5. Oblastní Nemocnice Kolín a.s. - Resuscitation Department and Multi-Disciplinary ICU, Žižkova 146, 280 02 Kolín 2, CZ [REDACTED]
6. Krajská zdravotní, a.s. – Nemocnice Teplice, o.z., Department of Intensive Care Medicine, Duchcovská 53, 415 29 Teplice – [REDACTED]

Information on appeals

An appeal against this decision may be filed with the Institute pursuant to the provisions of Section 81 et seq. of the Code of Administrative Procedure within 15 days following its delivery. The Ministry of Health of the Czech Republic will decide on any appeal.

Official stamp

Signed digitally by [REDACTED]

Date: 31Apr2023
14:48:06 +02'00'

[REDACTED]
Director, Clinical Trials of Medicinal Products Department

Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.		. Certificate of Translation and Review	
Protocol ID: EGL-6535-C-2202		Investigational Product (IP): CAL02	
Principal Investigator: N/A		Site No: N/A	

PART I – Certificate of Translation

I hereby certify that the translation of:

EGL-6535-C-2202_CZE_RA_Approval site addition 1206_CZE_31Aug2023

To produce:

EGL-6535-C-2202_CZE_RA_Approval site addition 1206_ENG_31Aug2023

Is a true, complete and accurate translation from Czech to English.

I hereby confirm that my department holds documented evidence of my relevant knowledge and experience to perform this translation*.

Name and title of Translator (*print*):

Date:

Signature of Translator:

PROJECT MANAGER
SPĚVÁČEK PŘEKLADATELSKÁ
AGENTURA S.R.O.

14Sep2023
(dd/mmm/yyyy)

SPĚVÁČEK překladatelská agentura s.r.o.
nám. Na Santince 2, 160 00 Praha 6
tel.: 233 331 627
IČ: 25648276 DIČ: CZ25648276

PART II – Certificate of Translation Review

I hereby certify that I have reviewed the above-mentioned translation of:

EGL-6535-C-2202_CZE_RA_Approval site addition 1206_ENG_31Aug2023

for accuracy, completeness and quality of translation and:

- Translation does not need to be sent back to the translator
 Translation needs major corrections and needs to be sent back to the translator

Specify below required corrections:

Name and title of Reviewer (*print*):

Date:

Signature of Reviewer:

19/Sep/2023
(dd/mmm/yyyy)

*NOTE: Translator's credentials (e.g. CV) should be filed in the employee's office.

The content of this template is part of the intellectual property of EastHORN Clinical Services (EastHORN). Disclosing, copying or distributing it is strictly prohibited without EastHORN written approval. The actual version of the template is always located in EastHORN Quality Management System.

Document reference: EH-F-0001, Certificate of Translation and Review, v3, 23 Feb 2022
Parent document ID and name: EH-SOP-0017, Study Documents Translation Procedure
Study specific document reference: EGL-6535-C-2202, Certificate of Translation and Review, v2, 22 Mar 2023



50 Tice Blvd, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, USA 1 (201) 326.5300 eagleus.com

Letter of Authorization

Protocol Code: EGL-6535-C-2202

Protocol Title: A RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND, PLACEBO-CONTROLLED MULTI-CENTER STUDY TO EVALUATE THE EFFICACY AND SAFETY OF CAL02 ADMINISTERED INTRAVENOUSLY IN ADDITION TO STANDARD OF CARE IN SUBJECTS WITH SEVERE COMMUNITY-ACQUIRED BACTERIAL PNEUMONIA (SCABP)

EUCT No: 2022-502049-91-00

Sponsor: Eagle Pharmaceuticals, Inc.
50 Tice Boulevard, Suite 315
Woodcliff Lake, NJ 07677
United States of America
(the "Sponsor")

acting via its EU Legal Representative:

Quality Regulatory Clinical Ireland Ltd.
21 Priory Office Park
Stillorgan, Co. Dublin
A94 F660, Ireland

To whom it may concern:

The Sponsor hereby authorizes InClin, Inc., a contract research organization ("CRO"), with its principal place of business located at 2000 Alameda de Las Pulgas, Suite 242, San Mateo, CA 94403 U.S.A., together with its local subcontractor CRO, EastHORN Clinical Services in CEE Ltd., with its principal place of business located at EastHORN Clinical Services in CEE, Ltd. Zinonos Sozou 11, Office 303, 1075, Nicosia, Cyprus, VAT ID: CY10253002U, together with its affiliates, (collectively referred to as "EastHORN") to act for and on behalf of the Sponsor to assist in the conduct of the clinical trial with protocol code **EGL-6535-C-2202** and entitled "**A randomized, double-blind, placebo-controlled multi-center study to evaluate the efficacy and safety of CAL02 administered intravenously in addition to standard of care in subjects with severe community-acquired bacterial pneumonia (SCABP)**" (the "Clinical Trial") in the following countries and in accordance with Exhibit 1:

Czech Republic, Greece, Hungary, Latvia, Romania, Slovakia, Spain, Austria, France, Belgium

Sponsor hereby authorizes EastHORN to assist in the following activities, in accordance with applicable local laws and guidelines, including without limitation, guidance on Good Clinical Practice promulgated by the International Conference on Harmonisation, as designated by Sponsor, and in accordance with the terms and conditions separately agreed to between Sponsor and CRO:

- Preparation and submission of Clinical trial applications and subsequent amendments in accordance with EU Clinical Trial Regulation 536/2014;
- General Clinical Trial Conduct (site feasibility, site qualification, initiation, site training, monitoring and closure in accordance with current international Conference on Harmonization regulations (ICH/Good Clinical Practices) and protocol;
- Negotiating and executing budgets and contracts / agreements with investigators, hospitals, clinical centres and other parties as may be required for the conduct of the above-mentioned clinical trial. EastHORN shall negotiate all contracts and budgets in good faith on behalf of Sponsor and shall make reasonable efforts to secure the terms and conditions directed by Sponsor in writing to them from time to time.
- Always subject to the prior written approval of Sponsor, doing any other act or thing required for the proper conduct and performance of the Clinical Trial (collectively, "Delegated Tasks"), provided, however, that CRO remains responsible for the performance of its obligations to Sponsor and shall be responsible for EastHORN's actions under this Letter of Authorization

Sponsor hereby authorises EastHORN to act as the local representative for the activities noted above and Sponsor will provide all necessary information to assist EastHORN in the performance of the activities. Sponsor will maintain contact with EastHORN as necessary or requested by EastHORN to co-ordinate these activities.

This Letter of Authorization cannot be transferred by CRO or EastHORN to any other person(s) or entity, except for EastHORN's affiliated offices and sub-contractors as described in Exhibit 1 below. EastHORN remains responsible for the performance by its sub-contractors of the obligations to Sponsor and/or for the benefit of the Sponsor under this Letter of Authorization.

Any other activities to be carried out by CRO or EastHORN or further delegation of tasks require the prior written consent by the Sponsor.

This Letter of Authorization is only valid until the earlier of the date this Letter of Authorization is revoked or the end of the Clinical Trial, whichever comes first, or the date the Agreement shall expire or terminate. It can be revised or revoked by the Sponsor at any time.

{Sponsor name} DocuSigned by:

.....219700250115481.....

Date: 4/6/2023 | 6:57 PM EDT

Name: 

Title: SVP, Clinical Drug Development; Interim CMO
[This person is authorized to sign this document]

For and on behalf of Sponsor's Legal Representative in the EU

DocuSigned by:

[Redacted Signature]

Date: 4/5/2023 | 5:06 PM BST

2EDA94265D2D484...

Name [Redacted Name]

Title: Director and Head of Regulatory

Exhibit 1

Country	EastHORN affiliated office / Subcontractor details	Principal Place of Business Address or Registered Address*	Comment
Czech Republic	EastHORN Clinical Services in CEE s.r.o.	U Dubu 260/10 147 00 Praha 4, Czech Republic	
Belgium France	Galenus G.H. AG	Adress: Rainstr 7, CH-6052 Hergiswil (NW); Switzerland	Subcontractor of Incln managing submission preparation and study conduct in Belgium and France. EastHORN shall be solely responsible for study related submission of the prepared, final, and approved documents in CTIS and coordination with Belgium and France of all communication received from Competent Authorities in the system.
Greece	Excelya Greece CRO Single Member S.A	30 Anapafseos St., 152 35, Vrilissia, Athens, Greece	Subcontractor of EastHORN managing submission preparation and study conduct in Greece
Hungary	EastHorn Clinical Services Kft.	Delej utca 38. 1089 Budapest, Hungary	
Latvia	EastHORN Clinical Services Sp. z o.o.		
Romania	EastHORN Clinical Services in CEE SRL	Str. Nicolae Filipescu 53-55, etaj 7, camera 33, 020961, sector 2, Bucuresti, Romania	
Slovak Republic	EastHORN Clinical Services in CEE s.r.o.	U Dubu 260/10 147 00 Praha 4, Czech Republic	
Austria	EastHORN Clinical Services GmbH	Im Mediapark 6c, 50670 Cologne, Germany	
Spain	EastHORN Clinical Services SPAIN S.L.U.	C/ Infanta Mercedes, 31 – 2º planta derecha 28020 Madrid - Spain	

Certificate Of Completion

Envelope Id: 01C50F6438FF486997A88D332D3112C2 Status: Completed
 Subject: Complete with DocuSign: Eagle_InClin_EastHORN_Letter of Authorization_v2.0_05Apr2023.docx
 Source Envelope:
 Document Pages: 4 Signatures: 2 Envelope Originator:
 Certificate Pages: 5 Initials: 0 [Redacted]
 AutoNav: Enabled [Redacted]
 Envelope Stamping: Enabled [Redacted]
 Time Zone: (UTC-05:00) Eastern Time (US & Canada) [Redacted]

Record Tracking

Status: Original Holder: [Redacted] Location: DocuSign
 4/5/2023 11:20:33 AM [Redacted]

Signer Events

[Redacted]
 [Redacted]
 Director and Head of Regulatory
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

Signature

DocuSigned by:
 [Redacted]
 2EDA94265D2D484...
 Signature Adoption: Uploaded Signature Image
 [Redacted]

Timestamp

Sent: 4/5/2023 11:24:57 AM
 Viewed: 4/5/2023 12:06:26 PM
 Signed: 4/5/2023 12:06:34 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Accepted: 4/5/2023 12:06:26 PM
 ID: 26703152-5595-40cd-81a5-caaf89705aba

[Redacted]
 [Redacted]
 SVP, Clinical Drug Development; Interim CMO
 Eagle Pharmaceuticals, Inc.
 Security Level: Email, Account Authentication (None)

DocuSigned by:
 [Redacted]
 2197D02ED11E4B1...
 Signature Adoption: Pre-selected Style
 [Redacted]
 Signed using mobile

Sent: 4/5/2023 11:24:56 AM
 Resent: 4/6/2023 6:10:44 PM
 Viewed: 4/6/2023 6:56:22 PM
 Signed: 4/6/2023 6:57:26 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:
 Not Offered via DocuSign

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	4/5/2023 11:24:57 AM
Certified Delivered	Security Checked	4/6/2023 6:56:22 PM

Envelope Summary Events	Status	Timestamps
--------------------------------	---------------	-------------------

Signing Complete	Security Checked	4/6/2023 6:57:26 PM
Completed	Security Checked	4/6/2023 6:57:26 PM

Payment Events	Status	Timestamps
-----------------------	---------------	-------------------

Electronic Record and Signature Disclosure

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, Eagle Pharmaceuticals, Inc. (we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your agreement by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Getting paper copies

At any time, you may request from us a paper copy of any record provided or made available electronically to you by us. You will have the ability to download and print documents we send to you through the DocuSign system during and immediately after signing session and, if you elect to create a DocuSign signer account, you may access them for a limited period of time (usually 30 days) after such documents are first sent to you. After such time, if you wish for us to send you paper copies of any such documents from our office to you, you will be charged a \$0.00 per-page fee. You may request delivery of such paper copies from us by following the procedure described below.

Withdrawing your consent

If you decide to receive notices and disclosures from us electronically, you may at any time change your mind and tell us that thereafter you want to receive required notices and disclosures only in paper format. How you must inform us of your decision to receive future notices and disclosure in paper format and withdraw your consent to receive notices and disclosures electronically is described below.

Consequences of changing your mind

If you elect to receive required notices and disclosures only in paper format, it will slow the speed at which we can complete certain steps in transactions with you and delivering services to you because we will need first to send the required notices or disclosures to you in paper format, and then wait until we receive back from you your acknowledgment of your receipt of such paper notices or disclosures. To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. Thus, you can receive all the disclosures and notices electronically or in paper format through the paper mail delivery system. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact Eagle Pharmaceuticals, Inc.:

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request paper copies of certain information from us, and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically as follows:

To contact us by email send messages to: dcolarte@iSectra.com

To advise Eagle Pharmaceuticals, Inc. of your new e-mail address

To let us know of a change in your e-mail address where we should send notices and disclosures electronically to you, you must send an email message to us at dcolarte@iSectra.com and in the body of such request you must state: your previous e-mail address, your new e-mail address. We do not require any other information from you to change your email address..

In addition, you must notify DocuSign, Inc. to arrange for your new email address to be reflected in your DocuSign account by following the process for changing e-mail in the DocuSign system.

To request paper copies from Eagle Pharmaceuticals, Inc.

To request delivery from us of paper copies of the notices and disclosures previously provided by us to you electronically, you must send us an e-mail to dcolarte@iSectra.com and in the body of such request you must state your e-mail address, full name, US Postal address, and telephone number. We will bill you for any fees at that time, if any.

To withdraw your consent with Eagle Pharmaceuticals, Inc.

To inform us that you no longer want to receive future notices and disclosures in electronic format you may:

- i. decline to sign a document from within your DocuSign session, and on the subsequent page, select the check-box indicating you wish to withdraw your consent, or you may;
- ii. send us an e-mail to dcolarte@iSectra.com and in the body of such request you must state your e-mail, full name, US Postal Address, and telephone number. We do not need any other information from you to withdraw consent.. The consequences of your withdrawing consent for online documents will be that transactions may take a longer time to process..

Required hardware and software

Operating Systems:	Windows® 2000, Windows® XP, Windows Vista®; Mac OS® X
Browsers:	Final release versions of Internet Explorer® 6.0 or above (Windows only); Mozilla Firefox 2.0 or above (Windows and Mac); Safari™ 3.0 or above (Mac only)
PDF Reader:	Acrobat® or similar software may be required to view and print PDF files
Screen Resolution:	800 x 600 minimum

Enabled Security Settings:	Allow per session cookies
----------------------------	---------------------------

** These minimum requirements are subject to change. If these requirements change, you will be asked to re-accept the disclosure. Pre-release (e.g. beta) versions of operating systems and browsers are not supported.

Acknowledging your access and consent to receive materials electronically

To confirm to us that you can access this information electronically, which will be similar to other electronic notices and disclosures that we will provide to you, please verify that you were able to read this electronic disclosure and that you also were able to print on paper or electronically save this page for your future reference and access or that you were able to e-mail this disclosure and consent to an address where you will be able to print on paper or save it for your future reference and access. Further, if you consent to receiving notices and disclosures exclusively in electronic format on the terms and conditions described above, please let us know by clicking the 'I agree' button below.

By checking the 'I agree' box, I confirm that:

- I can access and read this Electronic CONSENT TO ELECTRONIC RECEIPT OF ELECTRONIC CONSUMER DISCLOSURES document; and
- I can print on paper the disclosure or save or send the disclosure to a place where I can print it, for future reference and access; and
- Until or unless I notify Eagle Pharmaceuticals, Inc. as described above, I consent to receive from exclusively through electronic means all notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to me by Eagle Pharmaceuticals, Inc. during the course of my relationship with you.

Příloha č. 2

Krajská zdravotní, a.s.

se sídlem Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem – Severní Terasa

IČ: 254 88 627

zapsaná u Krajského soudu v Ústí nad Labem pod sp. zn. B 1550

(dále jen „**Zpracovatel**“), na straně jedné

a

Eagle Pharmaceuticals, Inc.,

s registrovanou adresou 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, Spojené státy americké

(dále jen „**Správce**“), na straně druhé;

(Správce a Zpracovatel společně také jako „**Smluvní strany**“ nebo jednotlivě „**Smluvní strana**“)

VZHLEDEM K TOMU, ŽE:

- A. v souvislosti s činností, kterou vykonává Zpracovatel pro Správce, má Zpracovatel přístup k osobním údajům, jejichž správcem je Správce,
- B. Smluvní strany si jsou vědomy aplikovatelnosti nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ze dne 27. dubna 2016,
- C. Smluvní strany mají zájem na úpravě vzájemných vztahů za účelem naplnění požadavků čl. 28 odst. 3 obecného nařízení o ochraně osobních údajů,

uzavírají Smluvní strany tuto:

SMLOUVU O ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

(dále jen „**Zpracovatelská smlouva**“)

1. DEFINICE

Následující pojmy mají pro účely této Zpracovatelské smlouvy tento význam:

GDPR

nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679, o ochraně fyzických osob v souvislosti se

Appendix number 2

Krajská zdravotní, a.s.

with its registered office at Sociální péče 3316/12a, 400 11 Ústí nad Labem – Severní Terasa

company registration number: 254 88 627

registered at Regional Court in Ústí nad Labem under file number B 1550

(hereinafter the “**Processor**”)

and

Eagle Pharmaceuticals, Inc.,

with registered address at 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff Lake, NJ 07677, United States of America

(hereinafter the “**Controller**”)

(the Controller and the Processor hereinafter jointly the “**Parties**“ or individually a “**Party**“)

WHEREAS

- A. Due to activities carried out by the Processor for the Controller, the Processor has access to personal data which the Controller processes as a personal data controller;
- B. The Parties are aware that Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council 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) of 27 April 2016 applies;
- C. The Parties intend to define their mutual rights and obligations in order to comply with requirements of Art. 28 (3) of the General Data Protection Regulation;

Now therefore, the Parties enter into this:

PERSONAL DATA PROCESSING AGREEMENT

(hereinafter the “**Data Processing Agreement**”)

1. DEFINITIONS

As used in this Data Processing Agreement, the following terms will have the meanings defined below:

GDPR

Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council on the protection of

zpracováním osobních údajů a volném pohybu těchto údajů a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) ze dne 27. dubna 2016

Osobní údaje

veškeré informace o identifikované nebo identifikovatelné fyzické osobě vymezené v čl. 4 Zpracovatelské smlouvy; identifikovatelnou fyzickou osobou je fyzická osoba, kterou lze přímo či nepřímo identifikovat, zejména odkazem na určitý identifikátor, například jméno, identifikační číslo, na jeden či více zvláštních prvků fyzické, fyziologické, genetické, psychické, ekonomické, kulturní nebo společenské identity této fyzické osoby

Subjekt údajů

fyzická osoba, které se Osobní údaje týkají

Zákon

zákon č. 110/2019 Sb., o zpracování osobních údajů, ve znění pozdějších předpisů, resp. zákon, kterým bude tento zákon nahrazen

2. PRÁVNÍ ZÁKLAD VZTAHU MEZI SPRÁVCEM A ZPRACOVATELEM

2.1 Zpracovatel zpracovává Osobní údaje v souvislosti s činností, kterou pro Správce poskytuje na základě následující smlouvy (dále jen „Smlouvy“):

2.1.1 Smlouva

Název: SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

Ze dne:

Platnost do: Platnost Zpracovatelské smlouvy skončí s ukončením platnosti Smlouvy, podle podmínek uvedených v Čl 18. Smlouvy “Ukončení Klinického hodnocení / Smlouvy”.

Činnost realizovaná na základě smlouvy (účel zpracování osobních údajů): Klinické hodnocení

3. PŘEDMĚT SMLOUVY

3.1 Tato Zpracovatelská smlouva upravuje vzájemná práva a povinnosti mezi Správce a Zpracovatelem při zpracování Osobních údajů, zejména pak vymezuje rozsah Osobních údajů, které budou Zpracovatelem zpracovávány, účel, pro který budou zpracovávány a záruky Zpracovatele z hlediska technického a organizačního zabezpečení ochrany Osobních údajů.

3.2 Zpracovatel se zavazuje zpracovávat

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) of 27 April 2016

Personal Data

all information about an identified or identifiable natural person defined in Art. 4 of the Data Processing Agreement; an identifiable natural person is a natural person who can be directly or indirectly identified, in particular by reference to a certain identifier, such as a name, an identification number, or one of more factors specific to the physical, physiological, genetic, mental, economic, cultural or social identity of that natural person

Data Subject

natural person to whom the Personal Data relate

Act

Personal Data Protection Act No. 110/2019 Sb., as amended, or any act replacing the Personal Data Protection Act

2. LEGAL BASIS OF RELATIONSHIP BETWEEN PROCESSOR AND CONTROLLER

2.1 The Processor processes Personal Data in connection to activities carried out for the Controller on the basis of the following agreement (hereinafter the „Agreements“)

2.1.1 Agreement

Title: CLINICAL STUDY AGREEMENT

Dated:

Duration until: Duration of the Data Processing Agreement will be terminated with the Agreement as per Art. 18 “Study/Agreement Termination”.

Subject-matter of the Agreement (purpose of processing): Clinical Trial

3. SCOPE OF AGREEMENT

3.1 This Data Processing Agreement governs the mutual rights and obligations of the Controller and the Processor with regard to the processing of Personal Data and defines the scope of Personal Data processed by the Processor, the purpose of the processing and the guarantees given by the Processor with regard to technical and organizational security of Personal Data.

3.2 The Processor undertakes to process

Osobní údaje uvedené v čl. 4 této Zpracovatelské smlouvy, k nimž má přístup v souvislosti s výkonem činnosti podle Smlouvy, výhradně na základě pověření Správcem podle čl. 28 GDPR.

3.3 Zpracovatel je oprávněn zpracovávat Osobní údaje pouze v rozsahu vymezeném v čl. 4 Zpracovatelské smlouvy pro účely vymezené v čl. 5 Zpracovatelské smlouvy. Jakékoliv jiné zpracování Osobních údajů Zpracovatel neprovádí z pověření Správce a Správce za takové zpracování neodpovídá.

4. ROZSAH OSOBNÍCH ÚDAJŮ

4.1 Zpracovatelská smlouva se vztahuje na veškeré Osobní údaje, které jsou zpracovávány Zpracovatelem na základě Smlouvy.

4.2 Správce poskytne Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy především osobní údaje uvedené v příloze č. 1 Zpracovatelské smlouvy a pověřuje Zpracovatele ke zpracování těchto osobních údajů dle této Zpracovatelské smlouvy. Poskytne-li Správce Zpracovateli v souvislosti s výkonem jeho činnosti podle Smlouvy jiné osobní údaje, než jsou uvedeny v příloze č. 1 Zpracovatelské smlouvy, vztahuje se Zpracovatelská smlouva i na tyto jiné osobní údaje.

4.3 Zpracování Osobních údajů bude Zpracovatelem prováděno po dobu nezbytně nutnou pro plnění Smlouvy.

4.4 V rámci zpracování Osobních údajů:

dochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu) nebo jsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů.

nedochází ke zpracování zvláštních kategorií osobních údajů (citlivé osobní údaje, např. osobní údaje o zdravotním stavu), ani nejsou zpracovávány osobní údaje týkající se rozsudků v trestních věcech a trestných činů.

5. ÚČEL ZPRACOVÁNÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

5.1 Účelem zpracování Osobních údajů je činnost Zpracovatele vymezená ve Smlouvě a uvedená také v odst. 2.1. této Zpracovatelské smlouvy. V případě rozporu mezi činnostmi (účelem zpracování) uvedenou ve Smlouvě a činností (účelem zpracování) uvedeným v odst. 2.1. této Zpracovatelské smlouvy, rozhoduje činnost (účel zpracování) uvedená ve Smlouvě.

6. PRÁVA A POVINNOSTI SMLUVNÍCH STRAN

Personal Data defined in Art. 4 of this Data Processing Agreement, to which it has access due to performance of the Agreement, solely as authorized by the Controller under Art. 28 of the GDPR.

3.3 The Processor is entitled to process Personal Data only within the scope defined in Art. 4 of the Data Processing Agreement and only for purposes set forth in Art. 5 of the Data Processing Agreement. No other processing of Personal Data by the Processor is authorized by the Controller and the Controller is therefore not liable for such processing.

4. SCOPE OF PERSONAL DATA

4.1 The Data Processing Agreement applies to all Personal Data processed by the Processor under the Agreement.

4.2 To enable the Processor to perform activities agreed in the Agreement, the Controller will provide the Processor with Personal Data listed in Annex No. 1 hereto; the Controller hereby authorizes the Processor to process these Personal Data in compliance with this Data Processing Agreement. Should the Controller provide the Processor with any other personal data than the Personal Data defined in Annex No. 1 hereto, the Data Processing Agreement will also apply to these other personal data.

4.3 Personal Data will be processed by the Processor for as long as required by the Agreement.

4.4 Processing of Personal Data:

includes processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences.

does not include processing of special categories of personal data (sensitive personal data, i.e. personal data concerning health) or processing of personal data relating to criminal convictions and offences.

5. PURPOSE OF PERSONAL DATA PROCESSING

5.1 The purpose of processing of Personal Data consists in the Processor's activities agreed in the Agreement and defined in Art. 2.1. hereto. In case of any discrepancy between the activity (purpose of processing) agreed in the Agreement and the activity (purpose of processing) defined in Art. 2.1. hereof, the activity defined in the Agreement will prevail.

6. RIGHTS AND OBLIGATIONS OF PARTIES

6.1 Zpracovatel se zavazuje při zpracování Osobních údajů postupovat vždy v souladu se Zákonem a GDPR, zejména se zohledněním všech zásad zpracování Osobních údajů, jednat s odbornou péčí, řídit se pokyny Správce a jednat v souladu se zájmy Správce a se zájmy Subjektů údajů, tedy tak, aby byly jejich Osobní údaje náležitě chráněny.

6.2 Zpracovatel nesmí bez předchozího výslovného písemného souhlasu Správce zpracovávat Osobní údaje prostřednictvím subdodavatelů (dalších zpracovatelů). Pokud Zpracovatel zapojí dalšího zpracovatele, aby jménem Správce provedl určité činnosti zpracování, je Zpracovatel zavázán zajistit, aby byly tomuto dalšímu zpracovateli uloženy minimálně stejné povinnosti ohledně zpracování a ochrany Osobních údajů, jakým je zavázán Zpracovatel v této Smlouvě, a to zejména poskytnutí dostatečných záruk, pokud jde o zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Neplní-li uvedený další zpracovatel své povinnosti, odpovídá Správci za plnění povinností dotčeného dalšího zpracovatele i nadále plně Zpracovatel.

6.3 Zpracovatel se zavazuje poskytnout Správci veškeré informace či jiné důkazy potřebné k doložení toho, že Zpracovatel splnil své povinnosti, tedy zejména doložit zavedení vhodných technických a organizačních opatření. Zpracovatel se dále zavazuje poskytnout správci veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v čl. 28 GDPR.

6.4 Zpracovatel se zavazuje umožnit Správci či jím pověřené třetí osobě provést u Zpracovatele audit včetně inspekci a k těmto auditům či inspekcím poskytovat součinnost. V případě žádosti Správce o provedení auditu u Zpracovatele je Zpracovatel povinen této žádosti vyhovět bez zbytečného odkladu, nejpozději však do třiceti (30) dnů od doručení žádosti.

6.5 Zpracovatel prostřednictvím vnitřních předpisů, příp. prostřednictvím zvláštních smluvních ujednání zajistí, že jeho zaměstnanci a jiné osoby v obdobném poměru, které budou zpracovávat Osobní údaje, budou zpracovávat Osobní údaje pouze za podmínek a v rozsahu Zpracovatelem stanoveném a odpovídajícím této Zpracovatelské smlouvě, Zákonu a GDPR.

6.6 Zpracovatel je povinen být správci nápomocen při zajišťování souladu s povinnostmi dle čl. 32 až 36 GDPR, a to při zohlednění povahy zpracování a informací, které má Zpracovatel k dispozici.

6.7 V případě ukončení Smlouvy, je Zpracovatel povinen v souladu s rozhodnutím Správce vydat Správci Osobní údaje, které na jejím základě pro Správce zpracovával, nebo tyto údaje vymazat; Zpracovatel nesmí Osobní údaje dále zpracovávat nebo užít, nebo toto umožnit třetí osobě. V případě

6.1 The Processor undertakes to always process Personal Data in compliance with the Act and the GDPR, to respect all principles of Personal Data protection, to process Personal Data with due care, to follow the Controller's instructions and to act in compliance with the Controller's and Data Subjects' interests, so that Personal Data are at all times adequately protected.

6.2 The Processor is not entitled to engage subcontractors (other processors) to process Personal Data without the Controller's prior express written consent. If the Processor engages another processor to carry out certain processing operations, the Processor is obliged to ensure that this processor shall be bound by the same obligations concerning the processing and protecting of Personal Data as the Processor under this Agreement, and to require that the other processor provides sufficient guarantees with regard to implementation of suitable technical and organizational measures to protect Personal Data. The Processor will be fully liable to the Controller for the other processor's failure to comply with these obligations.

6.3 The Processor is obliged to provide the Controller with all information or other materials required as evidence that the Processor has met its obligations, in particular that it has implemented suitable technical and organizational measures. The Processor is also obliged to provide the Controller with any information required as evidence that obligations set in Art. 28 of the GDPR have been met.

6.4 The Processor is obliged to enable the Controller, or a third party authorized by the Controller, to carry out audits and inspections, and to cooperate with the Controller during these audits and inspections. A request for audit by the Controller will be accommodated by the Processor without undue delay, however no later than thirty (30) days from the receipt of the request.

6.5 The Processor will ensure, by means of its internal regulations or special contractual clauses, that its employees and other persons working for the Processor who process Personal Data, will comply with the conditions and scope of processing required by the Processor and this Data Processing Agreement, the Act and the GDPR.

6.6 The Processor is obliged to cooperate with the Controller to ensure compliance with obligations set forth in Art. 32 to Art. 36 of the GDPR, taking into account the nature of processing and information available to the Processor.

6.7 In case of termination of Agreement by either Party, the Processor is obliged to either return all Personal Data processed for the Controller on the basis of such an Agreement, or to delete such data, at the Controller's discretion; the Processor will not continue to process or use or enable a third

vydání Osobních údajů Správci bude o předání Osobních údajů sepsán předávací protokol spolu s potvrzením Zpracovatele, že byly předány všechny předmětné Osobní údaje. Povinnost výmazu Osobních údajů se neuplatní v případě, že jejich uložení Zpracovatelem vyžadují právní předpisy.

6.8 Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Subjektem údajů, které lze materiálně považovat za žádost Subjektu údajů, resp. za uplatnění jeho práv (zejm. o přístup a informace podle čl. 15 GDPR, o opravu podle čl. 16 GDPR, o výmaz Osobních údajů, resp. uplatnění „práva být zapomenut“ podle čl. 17 GDPR, o omezení zpracování Osobních údajů podle čl. 18 GDPR, o přenesení údajů podle čl. 20 GDPR nebo o námitce proti zpracování podle čl. 21 GDPR, o žádosti podle čl. 22 GDPR) a vypořádat je v souladu s GDPR, příp. postupovat podle pokynů Správce.

6.9 Pokud se Subjekt údajů obrátí s uplatněným svého práva dle předchozího odstavce přímo na Správce, zavazuje se Zpracovatel poskytnout Správci veškerou možnou součinnost (zejm. prostřednictvím vhodných organizačních a technických opatření), aby Správce mohl uplatněné právo, resp. danou žádost vyřídit, a to se zohledněním lhůt, které mu k tomu GDPR stanoví. Zpracovatel je přitom povinen postupovat dle pokynů Správce, udělených zejm. prostřednictvím kontaktních osob dle odst. 9.1. této Zpracovatelské smlouvy, příp. dalších osob oprávněných v této věci zastupovat Správce, a to ve lhůtách stanovených těmito osobami.

6.10 V případě řádně uplatněných práv Subjektů údajů je Zpracovatel povinen informovat dle čl. 19 GDPR všechny příjemce Osobních údajů, kterým Osobní údaje poskytl, a uložit jim povinnost naložit s Osobními údaji dle pokynu Správce nebo tak, jak s nimi na základě řádně uplatněného práva naložil Zpracovatel.

6.11 Zpracovatel je povinen identifikovat, spravovat a řešit veškeré události a incidenty, které jsou porušením GDPR, zejm. porušením zabezpečení Osobních údajů a okamžitě od zjištění takové události o tom informovat Správce, zejm. prostřednictvím kontaktních osob uvedených v čl. 9.1 této Zpracovatelské smlouvy.

6.12 Zpracovatel se zavazuje neprodleně písemně informovat Správce o jakémkoli kontaktování Úřadem pro ochranu osobních údajů s tím, že o nahlášení nebo zahájení kontroly je Zpracovatel povinen Správce informovat neprodleně i telefonicky. Zpracovatel je dále povinen od kontrolujících osob zajistit protokoly, zprávy, opatření a další písemnosti týkající se kontroly a tyto poskytnout Správci, stejně jako Správci vystavit plnou moc k nahlížení do spisů Úřadu pro ochranu osobních údajů.

party to process or use the Personal Data. Both Parties will sign a certificate to confirm that all Personal Data have been returned to the Controller and the Processor will expressly confirm that all data have been returned. The Processor is not obliged to delete Personal Data which it is legally required to retain.

6.8 The Processor undertakes to immediately inform the Controller in writing of any communication received from a Data Subject which might be considered an exercise of rights or a request by the Data Subject (in particular request for access and information under Art. 15 of the GDPR, request for rectification under Art. 16 of the GDPR, request for erasure of Personal Data – the right to be forgotten - under Art. 18 of the GDPR, request for portability of Personal Data under Art. 20 of the GDPR, objection to processing under Art. 21 of the GDPR and requests raised under Art. 22 of the GDPR) and to either address these requests in accordance with the GDPR or to follow the Controller's instructions.

6.9 If Data Subjects exercise their rights specified above directly with the Controller, the Processor will cooperate with the Controller (in particular by means of use of suitable organizational and technical measures) to enable the Controller to satisfy such rights or to address such requests within time frames set forth by the GDPR. The Processor is obliged to follow the Controller's instructions given in particular via contact persons defined in Art. 9.1. hereof or other persons entitled to represent the Controller in these matters, and to adhere to time frames set by these persons.

6.10 If the Data Subject's request is justified, the Processor is obliged to proceed in accordance with Art. 19 of the GDPR, and to inform and oblige all recipients of Personal Data to treat the Personal Data in accordance with the Controller's or the Processor's instructions or actions.

6.11 The Processor is obliged to identify, administer and address all events and incidents constituting a breach of the GDPR, including, without limitation, personal data breaches, and to inform the Controller immediately after having learnt of such an event or incident, preferably via contact persons defined in Art. 9.1 hereof.

6.12 The Processor is obliged to immediately inform the Controller of any communication with the Office for Personal Data Protection in writing, and should an inspection be announced or initiated, also by telephone. The Processor is also obliged to collect protocols, reports, measures and other documents relating to the inspection from the inspectors and to provide them to the Controller, as well as to grant a power of attorney to the Controller to enable the Controller to access files kept by the Office for Personal Data Protection.

6.13 Zpracovatel není bez předchozího písemného souhlasu Správce oprávněn předávat Osobní údaje do zemí mimo EU/EHP, pokud neplatí některá z výjimek stanovených GDPR.

6.14 Smluvní strany se zavazují poskytnout si vzájemně veškerou potřebnou součinnost a podklady pro zajištění bezproblémové a efektivní realizace této Zpracovatelské smlouvy, a to zejména v případě jednání s Úřadem pro ochranu osobních údajů nebo s jinými veřejnoprávními orgány. Smluvní strany jsou povinny poskytovat si součinnost také při zavádění a udržování vhodných technických a organizačních opatření k zabezpečení Osobních údajů, při ohlašování porušení tohoto zabezpečení, a dále při posuzování vlivu zpracování na ochranu Osobních údajů a při předchozích konzultacích s Úřadem pro ochranu osobních údajů.

7. TECHNICKÁ A ORGANIZAČNÍ OPATŘENÍ K ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

7.1 Zpracovatel je povinen přijmout opatření k zabezpečení zpracování Osobních údajů dle čl. 32 GDPR, tedy taková opatření, která jsou nutná k zajištění důvěrnosti, integrity a dostupnosti Osobních údajů při jejich zpracování Zpracovatelem a odpovídají riziku narušení jejich bezpečnosti. Zejména je povinen přijmout taková technická a organizační opatření, aby nemohlo dojít k neoprávněnému nebo nahodilému přístupu k Osobním údajům, k jejich změně, zničení či ztrátě, neoprávněným přenosům, k jejich jinému neoprávněnému zpracování, jakož i k jinému zneužití Osobních údajů, a aby byly personálně a organizačně nepřetržitě po dobu zpracování Osobních údajů zabezpečeny veškeré povinnosti Zpracovatele vyplývající z právních předpisů, včetně evropských právních předpisů dopadající-li na zpracování Osobních údajů. Tato povinnost platí i po ukončení zpracování Osobních údajů Zpracovatelem.

7.2 Zpracovatel se zavazuje přijmout, zpracovat, dokumentovat a kontrolovat technicko-organizační opatření k zajištění ochrany Osobních údajů v souladu se Zákonem a GDPR a jinými právními předpisy.

8. DOBA TRVÁNÍ SMLOUVY

8.1 Tato Zpracovatelská smlouva se uzavírá na dobu platnosti Smlouvy nebo na dobu zpracování osobních údajů Zpracovatelem, které jsou zpracovávány za účelem a v rozsahu dle Zpracovatelské smlouvy, avšak nikoliv na základě Smlouvy. Ukončení Zpracovatelské smlouvy dle předchozí věty se nedotýká ujednání, která mají

6.13 The Processor may not transfer Personal Data outside the EU/EEA without the Controller's previous written consent, unless an exception granted by the GDPR applies.

6.14 The Parties agree to cooperate with each other to the fullest extent and to provide each other will all documents necessary in order to efficiently perform their obligations under this Data Processing Agreement, especially when communicating with the Office for Personal Data Protection or other public authorities. The Parties will cooperate also with regard to implementation and maintenance of suitable technical and organizational measures to keep Personal Data secure, reporting of security breaches, data processing impact assessment and prior consultations of the Office for Personal Data Protection.

7. TECHNICAL AND ORGANISATIONAL MEASURES TO PROTECT PERSONAL DATA

7.1 The Processor is obliged to adopt measures required pursuant to Art. 32 of the GDPR to ensure that Personal Data are secure, i.e. measures ensuring confidentiality, integrity and availability of Personal Data during their processing by the Processor which are adequate with regard to the potential risk of Personal Data breaches. These measures will include, without limitation, technical and organizational measures preventing any unauthorized or accidental access to Personal Data, change, destruction or loss of Personal Data, unauthorized transmission or any other abuse of Personal Data; the Processor represents that it has sufficient personal and organizational capacities to ensure that its obligations set forth by applicable European and national legislation on personal data processing are complied with at all times. This provision remains in force even after the Processor ceases processing of Personal Data.

7.2 The Processor undertakes to implement, design, record and evaluate the technical and organizational measures implemented in order to keep Personal data secure in compliance with the Act and the GDPR and other legislation. The Processor undertakes to:

8. TERM AND TERMINATION

8.1 This Data Processing Agreement will continue until the Agreement has expired or been terminated, or until processing of Personal Data by the Processor based (its purposes and scope) on this Data Processing Agreement, and not on the Agreement, has terminated. The termination of this Data Processing Agreement has no affect on

vzhledem ke své povaze zavazovat Smluvní strany i po ukončení účinnosti Zpracovatelské smlouvy.

8.2 Tato Zpracovatelská smlouva může být ukončena dohodou Smluvních stran.

8.3 V případě ukončení této Zpracovatelské smlouvy, je Zpracovatel povinen v souladu s rozhodnutím Správce vydat Správci Osobní údaje, které podle Zpracovatelské smlouvy pro Správce zpracovával, nebo tyto údaje vymazat; Zpracovatel nesmí Osobní údaje dále zpracovávat nebo užit, nebo toto umožnit třetí osobě. V případě vydání Osobních údajů Správci bude o předání Osobních údajů sepsán předávací protokol spolu s potvrzením Zpracovatele, že byly předány všechny předmětné Osobní údaje. Povinnost výmazu Osobních údajů se neuplatní v případě, že jejich uložení Zpracovatelem vyžadují právní předpisy.

9. KONTAKTNÍ OSOBY

Kontaktní osoby Zpracovatele pro plnění povinností dle Zpracovatelské smlouvy jsou:

Pracovní pozice: pověřenec pro ochranu os. údajů

E-mail: [REDACTED]

Kontaktní osoby Správce pro plnění povinností dle Zpracovatelské smlouvy jsou:

Jméno a příjmení: [REDACTED]

Pracovní pozice: SVP Clinical Drug Development
Interim CMO

Telefon:

E-mail: [REDACTED]

10. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Nedílnou součástí této Zpracovatelské smlouvy tvoří příloha č. 1 – Osobní údaje zpracovávané dle Zpracovatelské smlouvy

provisions which, due to their nature, shall bind the Parties even after this Data Processing Agreement expires.

8.2 This Data Processing Agreement may be terminated by an agreement of the Parties.

8.4 In case of termination of this Agreement, the Processor is obliged to either return to the Controller all Personal Data which it has processed for the Controller under this Data Processing Agreement or to delete such Personal Data, at the Controller's discretion; the Processor is not entitled to process or use Personal Data after termination of this Data Processing Agreement or to allow a third party to use or process the Personal Data. Both Parties will sign a certificate to confirm that all Personal Data have been returned to the Controller and the Processor will expressly confirm that all data have been returned. The Processor is not obliged to delete Personal Data which it is legally required to retain.

9. CONTACT PERSONS

The Processor's contact persons for the performance of this Data Processing Agreement are:

Position: Data Protection Officer

E-mail: [REDACTED]

The Controller's contact persons for the performance of this Data Processing Agreement are:

Name and Surname: [REDACTED]

Position: SVP Clinical Drug Development
Interim CMO

Telephone:

E-mail: [REDACTED]

10. FINAL PROVISIONS

Annex No. 1 – Personal Data processed under Data Processing Agreement forms integral part of this Data Processing Agreement.

Příloha č. 1 – Osobní údaje zpracovávané dle Zpracovatelské smlouvy

Annex No. 1 - Personal Data processed under Data Processing Agreement

Osobní údaje pacientů Zpracovatele jsou definována, avšak ne omezena níže uvedeným seznamem:

- Jméno a příjmení
- Pohlaví
- Datum narození
- Rodné číslo
- Státní občanství
- Adresa
- Zdravotní pojišťovna
- Číslo u zdravotní pojišťovny
- Diagnóza a další informace o zdravotním stavu
- Údaje zjištěné z rodinné, osobní, pracovní a příp. sociální anamnézy pacienta
- Číslo chorobopisu
- Číslo průkazu totožnosti
- Jména a další osobní údaje příbuzných nebo dalších osob
- Telefonní číslo
- E-mail
- Podobizna (fotografie nebo videozáznam)
- Podpis

Další osobní údaje:

The personal data of the Processor's patients is defined, but not limited, by the list below:

- Name and surname
- Sex
- Date of birth
- Personal number
- Nationality
- Address
- Health insurer
- Health insurer number
- Diagnosis and medical data
- Medical history - family, personal, professional and social
- Medical record number
- ID card number
- Names and contact details of relatives or other authorized persons
- Telephone number
- E-mail
- Likeness (picture photo/video recording)
- Signature

Other personal data

Osobní údaje o jiných osobách (uved'te kategorii): Personal Data of other Persons (state category)

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Jméno a příjmení | <input type="checkbox"/> Name and surname |
| <input type="checkbox"/> Adresa | <input type="checkbox"/> Address |
| <input type="checkbox"/> Rodné číslo | <input type="checkbox"/> Personal number |

Další osobní údaje:

Other personal data

SECTION I

ODDÍL I

*Clause 1**Doložka 1***Purpose and scope****Účel a oblast působnosti**

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I):
- 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
- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
- 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

¹ Where the data exporter is a processor subject to Regulation (EU) 2016/679 acting on behalf of a Union institution or body as controller, reliance on these Clauses when engaging another processor (sub-processing) not subject to Regulation (EU) 2016/679 also ensures compliance with Article 29(4) of Regulation (EU) 2018/1725 of the European Parliament and of the Council of 23 October 2018 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data by the Union institutions, bodies, offices and agencies and on the free movement of such data, and repealing Regulation (EC) No 45/2001 and Decision No 1247/2002/EC (OJ L 295, 21.11.2018, p. 39), to the extent these Clauses and the data protection obligations as set out in the contract or other legal act between the controller and the processor pursuant to Article 29(3) of Regulation (EU) 2018/1725 are aligned. This will in particular be the case where the controller and processor rely on the standard contractual clauses included in Decision 2021/915. / Pokud je vývozce údajů zpracovatel, na nějž se vztahuje nařízení (EU) 2016/679 a který jedná jménem orgánu nebo subjektu Unie jako správce, spoléhání se na tyto doložky při zapojení jiného zpracovatele (dílčí zpracování), na kterého se nařízení (EU) 2016/679 nevztahuje, rovněž zajišťuje soulad s čl. 29 odst. 4 nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2018/1725 ze dne 23. října 2018 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů orgány, institucemi a jinými subjekty Unie, a o volném pohybu těchto údajů a o zrušení nařízení (ES) č. 45/2001 a rozhodnutí 1247/2002/ES (Úř. věst. L 295 ze dne 21.11.2018, s. 39), v rozsahu, v němž jsou tyto doložky a povinnosti týkající se ochrany údajů stanovené ve smlouvě nebo jiném právním aktu mezi správcem a zpracovatelem podle čl. 29 odst. 3 nařízení (EU) 2018/1725 sladěny. To bude zejména případ, kdy se správce a zpracovatel spoléhají na standardní smluvní doložky obsažené v rozhodnutí 2021/915.

- 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.
- 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.

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 (as named in Annex I) 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.

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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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) These Clauses are without prejudice to obligations to which the data exporter is subject by virtue of Regulation (EU) 2016/679.

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. 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.

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

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. 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.

Clause 5

Hierarchy

In the event of a contradiction between these Clauses and the provisions of related agreements between the parties (as named in Annex I), existing at the time these Clauses are agreed or entered into thereafter, these Clauses shall prevail.

Clause 6

Description of the transfer(s)

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

Clause 7 - Optional

Docking clause

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

Doložka 5

Hierarchie

V případě rozporu mezi těmito doložkami a ustanoveními souvisejících dohod mezi stranami (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), které existovaly v době sjednání těchto doložek, nebo které byly uzavřeny až po jejich sjednání, mají tyto doložky přednost.

Doložka 6

Popis předávání

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

Doložka 7 - Volitelná

Doložka o přistoupení

- a) Subjekt, který není stranou těchto doložek, může se souhlasem stran (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) k těmto doložkám kdykoli přistoupit, buď jako vývozce údajů, nebo jako dovozce údajů, a to vyplněním dodatku a podepsáním přílohy I části A.
- b) Poté, co přistupující subjekt vyplní dodatek a podepíše přílohu I část A, stane se stranou těchto doložek a má práva a povinnosti vývozce údajů nebo dovozce údajů v souladu se svým určením v příloze I části A.
- c) Přistupující subjekt nemá žádná práva ani povinnosti na základě těchto doložek plynoucí z období před tím, než se stal stranou.

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I)

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.

ODDÍL II – POVINNOSTI STRAN (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek)

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) Dovožce 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 dovozci údajů vrátí všechny osobní údaje zpracovávané jeho jménem a vymaže všechny existující kopie.

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I) 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 implementation, the nature of the personal data², 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.

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze I Standardních smluvních doložek) 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 provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží 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 oprávněné zpracovávat osobní údaje zavázaly k mlčenlivosti, nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost mlčenlivosti.

² This includes whether the transfer and further processing involves personal data revealing racial or ethnic origin, political opinions, religious or philosophical beliefs, or trade union membership, genetic data or biometric data for the purpose of uniquely identifying a natural person, data concerning health or a person’s sex life or sexual orientation, or data relating to criminal convictions or offences. / To vyžaduje anonymizaci údajů takovým způsobem, aby již nikdo nemohl být nikým identifikovatelný, v souladu s 26. bodem odůvodnění nařízení (EU) 2016/679, a aby byl tento proces nevratný.

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I) 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

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I) 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 promptly with any complaints it receives from a data subject.

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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 neprodleně vyřídí jakékoli stížnosti, které od subjektu údajů přijme.

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 (as named in Annex I) 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 (as named in Annex I) 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

N/A

Doložka 12

Odpovědnost

- a) Každá strana je vůči druhé straně/ostatním stranám odpovědná za jakoukoli újmu, kterou druhé 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) a subjekt údajů je oprávněn proti kterékoli z těchto stran podat žalobu u soudu.
- d) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) 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) Dovozece údajů se nemůže dovolávat jednání zpracovatele nebo dílčího zpracovatele, aby se vyhnul své vlastní odpovědnosti.

Doložka 13

N/A

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

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

- a) The parties (as named in Annex I) warrant that they have no reason to believe that the laws and practices in the third country of destination applicable to the processing of the personal data by the data importer, including any requirements to disclose personal data or measures authorising access by public authorities, prevent the data importer from fulfilling its obligations under these Clauses. This is based on the understanding that laws and practices that respect the essence of the fundamental rights and freedoms and do not exceed what is necessary and proportionate in a democratic society to safeguard one of the objectives listed in Article 23(1) of Regulation (EU) 2016/679, are not in contradiction with these Clauses.
- b) The parties (as named in Annex I) declare that in providing the warranty in paragraph (a), they have taken due account in particular of the following elements:
 - i. the specific circumstances of the transfer, including the length of the processing chain, the number of actors involved and the transmission channels used; intended onward transfers; the type of recipient; the purpose of processing; the categories and format of the transferred personal data; the economic sector in which the transfer occurs; the storage location of the data transferred;

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

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zaručují, že nemají důvod se domnívat, že právní předpisy a postupy ve třetí zemi určení, které se vztahují na zpracování osobních údajů dovozcem údajů, včetně jakýchkoli požadavků na zpřístupnění osobních údajů nebo opatření, kterými se povoluje přístup orgánům veřejné moci, brání dovozci údajů při plnění svých povinností podle těchto doložek. To je založeno na předpokladu, že právní předpisy a postupy, které respektují podstatu základních práv a svobod a nepřekračují to, co je v demokratické společnosti nezbytné a přiměřené k zajištění jednoho z cílů uvedených v čl. 23 odst. 1 nařízení (EU) 2016/679, nejsou v rozporu s těmito doložkami.
- b) Smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) prohlašují, že při poskytování záruky uvedené v písmenu a) náležitě zohlednily zejména následující prvky:
 - i. konkrétní okolnosti předání, včetně délky zpracovatelského řetězce, počtu zapojených subjektů a použitých kanálů pro přenos údajů, zamýšlené další předání, druh příjemce, účely zpracování, kategorie a formát předávaných osobních údajů, hospodářské odvětví, v němž se předávání uskutečňuje, místo, kde se předané údaje uchovávají;

- ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorising access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
 - iii. any relevant contractual, technical or organisational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
 - d) The parties (as named in Annex I) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
 - e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to
- ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozce údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
 - d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
 - e) Dovozce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují,

³ As regards the impact of such laws and practices on compliance with these Clauses, different elements may be considered as part of an overall assessment. Such elements may include relevant and documented practical experience with prior instances of requests for disclosure from public authorities, or the absence of such requests, covering a sufficiently representative time-frame. This refers in particular to internal records or other documentation, drawn up on a continuous basis in accordance with due diligence and certified at senior management level, provided that this information can be lawfully shared with third parties. Where this practical experience is relied upon to conclude that the data importer will not be prevented from complying with these Clauses, it needs to be supported by other relevant, objective elements, and it is for the parties to consider carefully whether these elements together carry sufficient weight, in terms of their reliability and representativeness, to support this conclusion. In particular, the parties have to take into account whether their practical experience is corroborated and not contradicted by publicly available or otherwise accessible, reliable information on the existence or absence of requests within the same sector and/or the application of the law in practice, such as case law and reports by independent oversight bodies. / Pokud jde o dopad takových právních předpisů a postupů na dodržování těchto doložek, za součást celkového posouzení lze považovat různé prvky. Mezi tyto prvky mohou patřit relevantní a zdokumentované praktické zkušenosti s předchozími případy žádostí o zpřístupnění od orgánů veřejné moci nebo neexistence takových žádostí, které pokrývají dostatečně reprezentativní časový rámec. Týká se to zejména interních záznamů nebo jiné dokumentace, vypracovávané průběžně v souladu s náležitou péčí a certifikované na úrovni vrcholového vedení, za předpokladu, že tyto informace lze v souladu s právními předpisy sdílet se třetími stranami. Pokud se na základě této praktické zkušenosti dospěje k závěru, že dovozci údajů nebude bráněno v dodržování těchto doložek, je třeba to podpořit dalšími relevantními, objektivními prvky a je na smluvních stranách, aby pečlivě zvážily, zda tyto prvky mají společně dostatečnou váhu na podporu tohoto závěru, pokud jde o jejich spolehlivost a reprezentativnost. Smluvní strany musí zejména zohlednit, zda jsou jejich praktické zkušenosti potvrzeny veřejně dostupnými nebo jinak přístupnými spolehlivými informacemi o existenci či neexistenci žádostí ve stejném odvětví a/nebo o uplatňování práva v praxi, jako je například judikatura a zprávy nezávislých orgánů dohledu, a nejsou s nimi v rozporu.

laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).

- f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g. technical or organisational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two parties (as named in Annex I), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.

Clause 15

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

15.1 Notification

nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).

- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary with the help of the data exporter) if it:
 - i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
 - b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
 - c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).
 - d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to
- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
 - i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
 - b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
 - c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).
 - d) Dovožce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle

(c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.

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

15.2 Review of legality and data minimisation

- a) The data importer agrees to review the legality of the request for disclosure, in particular whether it remains within the powers granted to the requesting public authority, and to challenge the request if, after careful assessment, it concludes that there are reasonable grounds to consider that the request is unlawful under the laws of the country of destination, applicable obligations under international law and principles of international comity. The data importer shall, under the same conditions, pursue possibilities of appeal. When challenging a request, the data importer shall seek interim measures with a view to suspending the effects of the request until the competent judicial authority has decided on its merits. It shall not disclose the personal data requested until required to do so under the applicable procedural rules. These requirements are without prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).
- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.

písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.

- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozece údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozece údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).
- b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

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

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

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

- c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

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

authority regarding its obligations under these Clauses.

In these cases, it shall inform the competent supervisory authority of such non-compliance. Where the contract involves more than two parties (as named in Annex I), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I) have agreed otherwise.

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

týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

V takových případech o nedodržení informuje příslušný dozorový úřad. Pokud smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak.

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

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I) 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 (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

Veškeré spory vyplývající z těchto doložek budou řešeny soudy České republiky.

ANNEX I

A. LIST OF PARTIES

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

Name: Krajská zdravotní, a.s.

Address: Sociální péče 3316/12A,
400 11 Ústí nad Labem,
Česká republika

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED], DPO, e-mail: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: scientific research

Role (controller/processor): processor

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

Name: Eagle Pharmaceuticals, Inc
Address: 50 Tice Boulevard, Suite 315,
Woodcliff Lake, NJ 07677, United States of
America

Contact person's name, position and contact details: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: activities necessary to carry out the Study

Role (controller/processor): controller

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

PŘÍLOHA I

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

Vývozce (vývozci) údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje vývozce/vývozců údajů a v příslušném případě jeho/jejich pověřence pro ochranu osobních údajů a/nebo zástupce v Evropské unii*]

Jméno/název: **Krajská zdravotní, a.s.**

Adresa: Sociální péče 3316/12A,
400 11 Ústí nad Labem,
Česká republika

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED], pověřenec pro ochranu osobních údajů, e-mail: [REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: vědecký výzkum

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

Dovozce nebo dovozci údajů: [*Totožnost a kontaktní údaje dovozce/dovozců údajů, včetně jakékoli kontaktní osoby, která je odpovědná za ochranu údajů*]

Jméno/název: Eagle Pharmaceuticals, Inc
Adresa: 50 Tice Boulevard, Suite 315, Woodcliff
Lake, NJ 07677, United States of America

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]

Činnosti relevantní pro předávání údajů na základě těchto doložek: activities necessary to carry out the Study

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Categories of data subjects whose personal data is transferred

- *Clinical trial participants*
- *Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial*
- *Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial*

Categories of personal data transferred

Clinical trial participants: Date of birth and/or age, initials, personal identification number assigned to Data Subjects participating in the Study, description of characteristics of physical features of the body, medical condition, medical images and scans (such as X-ray and study results), drugs and other treatments administered during the Study.

Clinical trial site staff and investigators of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information, CVs/resumes of clinical trial site staff and investigators.

Employees of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial: Contact information of business partners and vendors of the Trial Centre involved in the clinical trial.

Special category data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialised training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

Clinical trial participants: Health information including past medical history, medical condition and its development during the Study, medical test information (such as blood samples

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- *Účastníci klinické studie*
- *Zkoušející a členové studijního týmu z centra klinického hodnocení zapojení do klinického hodnocení*
- *Zaměstnanci obchodních partnerů a dodavatelů centra klinického hodnocení zapojení do klinického hodnocení*

Kategorie předávaných osobních údajů

Účastníci klinického hodnocení: Datum narození a/nebo věk, iniciály, osobní identifikační číslo přidělené subjektům účastnících se studie, popis charakteristikých fyzických rysů těla, zdravotní stav, lékařské snímky a skeny (např. RTG a výsledky studie), léky a další léčba podávané během studie.

Zkoušející a členové studijního týmu z centra klinického hodnocení zapojení do klinického hodnocení: Kontaktní údaje, životopisy zkoušejících a členů studijního týmu z centra klinického hodnocení.

Zaměstnanci obchodních partnerů a dodavatelů centra zapojeného do klinického hodnocení: Kontaktní údaje obchodních partnerů a dodavatelů z centra zapojeného do klinického hodnocení.

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

Účastníci klinické studie: informace o zdravotním stavu včetně minulé lékařské anamnézy, zdravotním stavu a jeho průběhu

results from scans and biopsies) generated during the Study, treatment administered in the course of the Study, data revealing racial or ethnic origin and genetic data.

během studie, informace o lékařských testech (jako jsou výsledky krevních testů, scanů a biopsií) generované během studie, léčba podávaná v průběhu studie, údaje odhalující rasový nebo etnický původ a genetické údaje.

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

Četnost předávání (např. zda jsou údaje předávány jednorázově nebo průběžně).

Data shall be transferred to the CRF of the Study within the timelines defined in the Protocol.

Data budou převedena do systému CRF pro studii ve lhůtách definovaných v protokolu.

Nature of the processing

Performance of Clinical Study services under the Contract as specifically described in the Protocol.

Povaha zpracování

Provádění služeb pro Klinickou studii podle smlouvy, jak je konkrétně popsáno v protokolu.

- *Safety monitoring*
- *Completion of data in the CRF system*

- *Sledování bezpečnosti*
- *Shromažďování dat v systému CRF*

Purpose(s) of the data transfer and further processing

Carrying out the activities related to the clinical trial

- *Maintaining the integrity of the data collected in the context of the clinical trial*
- *Complying with legal or regulatory obligations to which the data importer is subject*
- *Establishing, exercising or defending legal claims*

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

Provádění činností souvisejících s klinickým hodnocením

- *Zachování integrity údajů shromážděných v kontextu klinického hodnocení*
- *Dodržování zákonných nebo regulačních povinností, kterým dovozce údajů podléhá*
- *Zřizování, uplatňování nebo obhajoba právních nároků*

Processing activities include any operations required by the clinical trial protocol including but not limited to collection, recording, organization, structuring, storage, adaptation or alteration, retrieval, consultation, use,

Zpracovatelské činnosti zahrnující jakékoli operace vyžadované protokolem klinického hodnocení, včetně, ale bez omezení na shromažďování, zaznamenávání, organizaci, strukturování, uchovávání, přizpůsobování nebo pozměňování, vyhledávání, konzultace, použití,

disclosure, alignment or combination, restriction, anonymization or archiving. *zpřístupnění, zarovnání nebo kombinaci, omezení, anonymizaci nebo archivaci.*

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period ***Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby***

Data Controller shall retain Personal Data related to the Study for a period of 25 years after the end of the Study or longer, if required by Applicable Law.

Správce údajů bude uchovávat Osobní údaje související se Studií po dobu 25 let po ukončení Studie nebo déle, pokud to vyžadují platné zákony.

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

N/A

Pokud jde o předávání (dílčím) zpracovatelům, rovněž uveďte předmět, povahu a trvání zpracování

N/A