

**SMLOUVA
O KLINICKÉM HODNOCENÍ**

Mezi

Parexel International (IRL) Limited

se sídlem: 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2
Irsko
IČO: 541507
Irské DIČ: IE 3249971HH

(dále jen „**CRO**“)

A

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

se sídlem: Vrchlického 59, 586 01 Jihlava, Česká
republika
IČO: 00090638
DIČ: CZ00090638
Zapsaná v obchodním rejstříku vedeném
Krajským soudem Brno, oddíl Pr vložka 1472
Zastoupená: MUDr. Lukášem Velevem, MHA,
ředitelem

(dále jen „**Centrum**“)

A

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

(dále jen „**Hlavní zkoušející**“)

(Centrum a Hlavní zkoušející dále společně
označováni jako „**Smluvní partneri**“)

uzavřená níže uvedeného dne, měsíce a roku
podle ustanovení § 1746 odst. 2 zákona
č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění
pozdějších předpisů (dále jen „**občanský
zákoník**“), (dále jen „**Smlouva**“):

Preamble

**VZHLEDEM K TOMU, ŽE společnost Ipsen
Innovation**, se sídlem na adrese 5 Avenue du
Canada, Zone Industrielle de Courtaboeuf, 91940
Les Ulis Cedex, Francie, je zadavatelem (dále jen
„**Zadavatel**“) multicentrické studie a CRO (nebo
její Propojená osoba) byla Zadavatelem najata (na
základě samostatné písemné smlouvy), aby
jednala jako nezávislý dodavatel a pověřená
osoba Zadavatele při řízení Studie za Zadavatele.

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

Between

Parexel International (IRL) Limited

With seat 70 Sir John Rogerson's Quay, Dublin 2
Ireland
Company number: 541507
Irish VAT ID: IE 3249971HH

(hereinafter referred to as the „**CRO**“)

AND

Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace

with its registered seat at: Vrchlického 59, 586 01
Jihlava, Czech Republic
ID No.: 00090638
VAT No.: CZ00090638
Registered with the Commercial Register kept by
the Regional Court in Brno, Section Pr, Insert 1472
Represented by: MUDr. Lukáš Veleve, MHA,
director

(hereinafter referred to as the „**Center**“)

AND

████████████████████
████████████████████
████████████████████
████████████████████

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

(the Center and the Principal Investigator
hereinafter collectively referred to as the
„**Contracting Partners**“)

entered into on this day, month and year pursuant
to Section 1746 (2) of Act no. 89/2012 of Coll., the
Civil Code, as amended (hereinafter referred to as
the „**Civil Code**“) (hereinafter referred to as the
„**Agreement**“)

Preamble

WHEREAS, Ipsen Innovation, with registered
address at 5 Avenue du Canada, Zone Industrielle
de Courtaboeuf, 91940 Les Ulis Cedex, France is
the Sponsor (hereinafter referred to as the
„**Sponsor**“) of a multi-center Study and CRO (or its
Affiliate) has been retained by Sponsor (under a
separate written agreement) to act as Sponsor's
independent contractor and designee in managing
the Study for Sponsor.

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel požádal Smluvní partnery, aby provedli klinické hodnocení s hodnoceným léčivým přípravkem IPN52120 (Dysport®) (dále jen „**Hodnocený lék**“) s názvem Multicentrická, randomizovaná, dvojitě zaslepená, placebem kontrolovaná studie fáze III s paralelními skupinami s prodlouženým obdobím k vyhodnocení účinnosti a bezpečnosti přípravku Dysport® při prevenci chronické migrény u dospělých účastníků s číslem protokolu CLIN-52120-463 (dále jen „**Studie**“), které je blíže popsáno v protokolu verze 1.0 ze dne 16. května 2023, který bude Smluvním partnerům předán Zadavatelem a který může být čas od času Zadavatelem jednostranně doplňován (dále jen jako „**Protokol**“).

VZHLEDEM K TOMU, ŽE Zadavatel je zadavatelem Studie a jako takový jsou Zadavatel a jeho Propojené osoby oprávněnou třetí stranou této Smlouvy, ZADAVATEL převádí veškeré nebo všechny funkce ZADAVATELE související se Studií na CRO v souladu s ICH-SKP.

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

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

Čl. 1 – Předmět Smlouvy

1.1 Předmětem této Smlouvy je provedení Studie v Centru a rozdělení povinností souvisejících se Studií mezi CRO a Smluvní partnery. Předmětem této Smlouvy jsou závazky Smluvních partnerů k provedení Studie za podmínek sjednaných v této Smlouvě a závazek CRO k úhradě odměny za řádné provedení Studie. Jakékoli odchylky od Protokolu a dodatky k Protokolu, včetně avšak nejen jakéhokoli vyšetřování nebo hodnocení doplňujících klinických či laboratorních parametrů, vyžadují předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO.

Čl. 2 – Povinnosti Smluvních partnerů

2.1. Smluvní partneři se zavazují provést a zdokumentovat Studii hospodárně a s náležitou odbornou péčí v přísném souladu s (a) Protokolem; a (b) podmínkami

WHEREAS, the Sponsor asked the Contracting Partners to conduct a clinical trial involving the study drug IPN52120 (Dysport®) (hereinafter called the “**Study Drug**”) named A Phase III, Randomised, Double-blind, Placebo-controlled, Multicentre, Parallel-group Study with Extension Phase to Evaluate the Efficacy and Safety of Dysport® for the Prevention of Chronic Migraine in Adult Participants with the Protocol number CLIN-52120-463 (hereinafter referred to as the “**Study**”) as described in more detail in protocol version 1.0 16 May 2023 which will be provided to the Contracting Partners by the Sponsor and which may be from time to time unilaterally updated by the Sponsor (hereinafter referred to as the “**Protocol**”).

WHEREAS, Sponsor is the sponsor of the Study, and as such Sponsor and its Affiliates is an intended third-party beneficiary of this Agreement - SPONSOR transfers any or all of the SPONSOR's Study-related functions to CRO in compliance with ICH-GCP.

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

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

Article 1 – Subject of the Agreement

1.1 The subject of the Agreement is the performance of the Study at the Center and the division of Study-related obligations among the CRO and the Contracting Partners. The subject of the Agreement are covenants of the Contracting Partners to conduct the Study under the terms and conditions agreed herein and the covenant of the CRO to pay remuneration for a duly conducted Study. Any deviations from the Protocol or amendments of the Protocol, including without limitation, any investigation or evaluation of additional clinical or laboratory parameters, require the prior written approval of the Sponsor or CRO.

Article 2 – Obligations of the Contracting Partners

2.1 The Contracting Partners shall conduct and document the Study in a diligent and efficient manner in strict compliance with (a) the Protocol; and (b) the terms and conditions of

této Smlouvy; a (c) etickými zásadami Helsinské deklaráce; a (d) Harmonizovaným Třístranným Guideline ICH pro správnou klinickou praxi včetně jeho následných změn a obecně přijímanými standardy správné klinické praxe; a (e) všemi příslušnými právními předpisy; a (f) veškerými příkazy a směrnicemi příslušných orgánů veřejné moci a správy a etických komisí, jsou-li takové. Centrum se zavazuje poskytnout odpovídající zdroje a vybavení k provádění Studie.

- 2.2. Studie bude v Centru prováděna pod dohledem Hlavního zkoušejícího, který je odpovědný za její řádný průběh. Hlavní zkoušející je odpovědným vedoucím skupiny zkoušejících v případě, že Studie je v Centru prováděna vícero než jedním zkoušejícím (takoví další zkoušející se dále označují jako „**Zkoušející**“). Hlavní zkoušející je odpovědný za blaho subjektů hodnocení účastnících se Studie z hlediska poskytování zdravotních služeb na náležité odborné úrovni.
- 2.3. Hlavní zkoušející současně může sloužit pro Zadavatele/CRO jako kontaktní osoba v Centru ve vztahu ke Studii, pokud není níže v této Smlouvě stanoveno jinak. Hlavní zkoušející provádí Studii v rámci svého zaměstnaneckého poměru k Centru.
- 2.4. Centrum se zavazuje umožnit a Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, aby Zkoušející a ostatní osoby zahrnuté do provádění Studie (dále jen „**Členové studijního týmu**“) jednali v souladu s podmínkami této Smlouvy. Centrum se prostřednictvím Hlavního zkoušejícího zavazuje zajistit, že původní i noví Členové studijního týmu jsou řádně proškoleni, kvalifikováni a vzděláni, obzvláště že se zúčastňují všech školících setkání o Studii, včetně školení na správnou klinickou praxi vyžadovaných a zajišťovaných Zadavatelem nebo CRO (členové studijního týmu však nemusí školení na správnou klinickou praxi absolvovat, pokud se prokáží certifikátem z absolvovaného školení správné klinické praxe ne starším 2 let k datu zahájení Studie). Zadavatel nebo CRO má právo odmítnout konkrétní Členy studijního týmu, pokud se Zadavatel nebo CRO domnívá, že nejsou příslušně vzděláni a/nebo kvalifikováni. Členové studijního týmu jsou zaměstnanci Centra. Členové studijního týmu a Hlavní zkoušející se budou účastnit školení, které v souvislosti se Studií pro tyto

this Agreement; and (c) the ethical principles of the Declaration of Helsinki; and (d) the ICH Harmonised Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time as well as generally accepted standards of Good Clinical Practice; and (e) all applicable legal regulations; and (f) all orders and directives of competent public administration authorities and ethics committees, if any. The Center shall provide adequate resources and facilities for the performance of the Study.

- 2.2 The Study at the Center shall be conducted under the supervision of the Principal Investigator who shall be responsible for due course of the Study. The Principal Investigator is the responsible head of the group of investigators in case the Study is conducted at the Center by several investigators (such additional investigators hereinafter referred to as “**Investigators**”). The Principal Investigator is responsible for the well-being of the Study subjects participating in the Study in terms of professional medical services provided.
- 2.3 The Principal Investigator may also serve as the contact person for Sponsor/CRO with regard to the Study at the Center, unless this Agreement specifies otherwise. The Principal Investigator shall conduct the Study as part of his or her employment at the Center.
- 2.4 The Center shall allow and the Principal Investigator shall ensure that the Investigators and other persons involved with the Study (hereinafter referred to as “**Study Team Members**”) comply with the terms and conditions of this Agreement. The Center shall ensure through the Principal Investigator that original and new Study Team Members are appropriately trained, qualified and educated, in particular that they participate in all training sessions regarding the Study, including any good clinical practice training required and organized by the Sponsor or CRO (Study Team Members, who have a good clinical practice certificate that is not older than two years as of the first day of the Study, are not required to participate in good clinical practice training). The Sponsor or CRO shall have the right to reject specific Study Team Members, if the Sponsor or CRO deems them not appropriately educated and/or qualified. Study Team Members are employees of the Center. Study Team Members and the Principal Investigator shall attend trainings organized for them by the Sponsor or CRO in connection with the Study, and the Center shall allow such

osoby Zadavatel nebo CRO zorganizuje a Centrum je povinno takovou účast umožnit. CRO nahradí přiměřené cestovní a ubytovací náklady související se vzděláváním podle tohoto článku, bude-li to třeba, ale za účast na takovém vzdělávání nenáleží účastníkům ani nikomu jinému žádná odměna.

persons to attend. The CRO shall reimburse reasonable travel and accommodation costs, if applicable related to the trainings under this article, but no remuneration shall be provided to participants or any other persons for attending such trainings.

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

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

2.6. Každé smluvní zajištění kterékoli z povinností Centra na základě této Smlouvy třetí stranou vyžaduje předchozí písemný souhlas Zadavatele nebo CRO. Udělení takového souhlasu je na výlučném rozhodnutí Zadavatele nebo CRO. V případě povoleného smluvního zajištění povinností Centrum:

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

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

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

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

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

2.7. Smluvní partneři se zavazují vynaložit veškeré úsilí k zařazení subjektů hodnocení do Studie v souladu s požadavky na zařazování a lhůtami stanovenými v Protokolu. Současné lhůty vztahující se k provádění Studie jsou následující:

2.7 The Contracting Partners agree to make maximum efforts to enroll Study subjects in the Study in accordance with the inclusion requirements and timelines set forth in the Protocol. The current timelines for conducting the Study are as follows:

2.7.1 Předpokládaný začátek nábora subjektů hodnocení je [REDACTED] a předpokládané ukončení [REDACTED]. Nábor subjektů hodnocení se vždy řídí aktuálními podmínkami Protokolu.

2.7.1 Recruitment of Study subjects is estimated to begin [REDACTED] and to be completed approximately [REDACTED]. Recruitment of Study

subjects is always governed by current terms and conditions of the Protocol.

- 2.7.2 Hlavní zkoušející souhlasí, že Zadavatel může jednostranně kdykoli změnit počet subjektů hodnocení, které Hlavní zkoušející do Studie může zařadit a/nebo časový harmonogram náboru, a to prostřednictvím vydání příslušného pokynu ke Studii. Takový pokyn se nedotkne již zařazených subjektů hodnocení.
- 2.7.2 The Principal Investigator agrees that the Sponsor may unilaterally change the number of Study subjects that the Principal Investigator shall include in the Study and/or the recruitment timeframe by issuing a relevant instruction for the Study. Such an instruction shall not concern the already included Study subjects.
- 2.8 Hlavní zkoušející se zavazuje do Studie zařadit pouze řádně způsobilé subjekty hodnocení v souladu s Protokolem.
- 2.8 The Principal Investigator agrees to include in the Study only such Study subjects that are duly suitable for the Study in compliance with the Protocol.
- 2.9 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že Studie bude prováděna v souladu s povolením nebo souhlasem k ohlášení vydaným Státním ústavem pro kontrolu léčiv a souhlasy příslušných etických komisí. Smluvní partneři se zavazují poskytnout Zadavateli nebo CRO součinnost při přípravě dokumentů týkajících se Studie a předat Zadavateli nebo třetí straně určené Zadavatelem nebo CRO bezodkladně veškerá prohlášení nezbytná k povolení Studie regulačními orgány a/nebo etickými komisemi, včetně avšak nejen (i) Prohlášení o finančních zájmech (CRO odpovídá za poskytnutí formuláře), (ii) CV a (iii) potvrzení o odpovídajícím vybavení místa hodnocení. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že poskytnuté dokumenty týkající se Studie jsou úplné a správné. Například, Prohlášení o finančních zájmech musí obsahovat veškeré finanční vztahy mezi Hlavním zkoušejícím a kterýmkoli Členem studijního týmu, a jejich finanční zájmy, na jedné straně a Zadavatelem, CRO anebo kteroukoli společností propojenou s CRO, na straně druhé, včetně – avšak nejen – odměny nebo jiného finančního prospěchu přijatého každým z nich od Zadavatele, CRO nebo kterékoli ze společností propojených s CRO za konzultační činnosti nebo jiné služby nepokryté touto Smlouvou. Potvrzení o finančních zájmech by měla být předložena v průběhu Studie, při její změně a jeden rok po skončení Studie. „**Propojenou osobou**“ se rozumí jakákoli právnická osoba nebo společnost, která přímo nebo nepřímo, prostřednictvím jednoho či více prostředníků, vykonává kontrolu, je kontrolována anebo je pod společnou kontrolou se smluvní stranou.
- 2.9 The Contracting Partners agree to ensure that the Study shall be conducted in compliance with the approval or consent with notification issued by the State Institute for Drug Control and approvals of the competent ethics committees. The Contracting Partners agree to cooperate with the Sponsor or CRO in preparing documents concerning the Study and to immediately provide the Sponsor or a third party specified by the Sponsor or CRO with all declarations necessary for the approval of the Study by regulatory authorities and/or ethics committees, including without limitation, if applicable, (i) Financial Interest Declarations (the CRO is responsible for provision of the form), (ii) CVs and (iii) confirmation of adequate Study site facilities. The Contracting Partners shall ensure that the provided Study documents are complete and correct. For example, the Financial Interest Declarations shall contain all financial relations between, and financial interests of, the Principal Investigator and any Study Team Member, on one hand, and the Sponsor, CRO or any of the CRO's affiliates, on the other hand, including - but not limited to - remuneration or other financial benefits received by each of them from the Sponsor, CRO or any of the CRO's affiliates for consultations or other services not covered in this Agreement. The Financial Interest Declarations should be submitted in the course of the Study, upon a change in the Study and one year after completion of the Study. "**Affiliate**" shall mean any legal entity or company, which directly or indirectly, through one or more intermediaries, controls, is controlled by or is under joint control with a Contracting Party.
- 2.10 Hlavní zkoušející se zavazuje všechny subjekty hodnocení odpovídajícím
- 2.10 The Principal Investigator agrees to appropriately inform all Study subjects of the

způsobem informovat o cílech, metodách, předpokládaných přínosech a potenciálních rizicích Studie a o okolnostech, za kterých by jejich osobní údaje mohly být zpřístupněny Zadavateli/CRO, jeho/jejím Propojeným osobám, příslušným orgánům, třetím stranám, jež poskytují služby CRO a/nebo etickým komisím. Hlavní zkoušející se zavazuje zajistit, že subjekty hodnocení se zúčastní Studie teprve poté, co podepíše informovaný souhlas subjektu hodnocení poskytnutý Zadavatelem/CRO. Hlavní zkoušející uchová originál takového souhlasu ve zdravotnické dokumentaci subjektu hodnocení. Pokud subjekt hodnocení svůj souhlas v průběhu Studie odvolá, Smluvní partneři nesmí ve vztahu k tomuto subjektu hodnocení provést žádné další postupy v rámci Studie vyjma případných opatření týkajících se následného sledování předepsaných Protokolem, s nimiž subjekt hodnocení souhlasil. Následná léčba subjektu hodnocení, která nesouvisí se Studii, je výhradní lékařskou odpovědností a právní odpovědností Smluvních partnerů.

- 2.11 Smluvní partneři se zavazují zajistit, že subjekty hodnocení zařazené do Studie se v Centru nebudou účastnit specifického léčebného programu dle § 49 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech (dále jen „**zákon o léčivech**“) ani jiného klinického hodnocení, při kterém by subjekty hodnocení užívaly v České republice neregistrovaný léčivý přípravek v průběhu Studie ani během doby přerušeni Studie specifikované v Protokolu bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO.
- 2.12 Pokud v průběhu Studie v Centru dojde k poškození zdraví subjektu hodnocení, Smluvní partneři se zavazují informovat o každé takové události Zadavatele nebo CRO (i) v případě závažného nežádoucího účinku a/nebo závažné nežádoucí příhody a/nebo v případech těhotenství, jsou-li takové, nejpozději do 24 hodin a (ii) v případě nežádoucího účinku a/nebo nežádoucí příhody neprodleně v rámci lhůt stanovených v Protokolu a jiných pokynech daných Zadavatelem nebo CRO o hlášení dat týkajících se bezpečnosti. Součástí takového hlášení musí být také posouzení příčinné souvislosti. O jakémkoliv jiném poškození zdraví subjektu hodnocení nebo jakémkoliv závažném porušení Protokolu nebo pokynů správné klinické praxe musí Smluvní partneři informovat Zadavatele nebo CRO bez zbytečného odkladu.

aims, methods, expected benefits and potential risks of the Study and the circumstances under which their personal data might be disclosed to the Sponsor/CRO, its Affiliates, competent authorities, third parties providing services for the CRO and/or ethics committees. The Principal Investigator agrees to ensure that the Study subjects shall not participate in the Study until after they sign their informed consent provided by the Sponsor/CRO. The Principal Investigator shall keep the original of such consent in the Study subjects' medical records. If such consent is revoked in the course of the Study, no further Study-related procedures may be performed by the Contracting Partners with regard to the respective Study subject, except for any Study-related follow-up monitoring laid down in the Protocol and consented to by the Study subject. Subsequent treatment of the Study subject, which is not related to the Study, lies in the sole medical responsibility and legal liability of the Contracting Partners.

- 2.11 The Contracting Partners shall ensure that the Study subjects included in the Study do not participate in a specific treatment program according to Section 49 of Act No. 378/2007 Coll., on Medicinal Products (“**Act on Medicinal Products**”) or in any other clinical Study in which the Study subjects would use medicinal products not registered in the Czech Republic in the course of the Study or during any suspension period specified in the Protocol without the prior written consent of the Sponsor or CRO.
- 2.12 If in the course of the Study at the Center Study subjects' health is harmed, the Contracting Partners shall inform the Sponsor or CRO of any such event (i) in case of any serious adverse effect and/or serious adverse events and/or, if applicable, in case of pregnancy, within 24 hours at the latest and (ii) in case of any adverse effect and/or adverse event immediately within the timelines specified in the Protocol and other instructions on safety-related data reporting provided by the Sponsor or CRO. Such reporting must also include an assessment of causality. Any other harm to health of Study subjects or any serious breach of the Protocol or good clinical practice guidelines must be reported to the Sponsor or CRO without undue delay.

- 2.13 Smluvní partneři se zavazují bez zbytečného prodlení zodpovědět všechny dotazy Zadavatele nebo osob pověřených Zadavatelem týkající se dokumentace nežádoucí události. Toto zahrnuje zejména aktivní následné sledování a objasnění příslušných nesrovnalostí v hlášeních nežádoucích příhod a případů těhotenství. Za účelem hlášení nežádoucích příhod a případů těhotenství jsou Smluvní partneři povinni používat formuláře poskytnuté Zadavatelem, jsou-li takové.
- 2.14 Během a po skončení Studie se zavazují Smluvní partneři předložit Zadavateli veškeré dokumenty přijaté od úřadů, etických komisí a/nebo příslušných regulačních orgánů týkající se jakýchkoli souhlasů nebo povolení nebo příslušné komunikace vztahující se k bezpečnosti ve vztahu ke Studii do 24 hodin od jejich obdržení.
- 2.15 Smluvní partneři se zavazují používat Hodnocený lék výhradně pro účely provádění Studie a pouze způsobem specifikovaným v Protokolu. Smluvní partneři jsou odpovědní za řádné přijímání, používání, nakládání, skladování a vedení důkladné a přesné evidence zacházení s Hodnoceným lékem v průběhu Studie v souladu s požadavky správné klinické praxe, správné lékárenské praxe a Protokolem. Navíc se Smluvní partneři zavazují vrátit anebo zajistit řádnou likvidaci nepoužitého Hodnoceného léku, pokud si Zadavatel likvidaci vyžádal (na náklady Zadavatele), a tuto likvidaci řádně zdokumentovat. V případě načatého a nespotebovaného Hodnoceného léku, jehož forma podání je infuze, zajistí Smluvní partneři likvidaci ihned po přípravě či úpravě Hodnoceného léku. Hodnocený lék je vlastnictvím Zadavatele.
- 2.16 Centrum se tímto zavazuje zajistit uskladnění, přípravu, kontrolu a distribuci Hodnoceného léku v souladu s ustanovením Protokolu, platných zákonů a v souladu se všemi ustanoveními pokynu LEK-12 Státního ústavu pro kontrolu léčiv. Smluvní partneři nebudou vyžadovat zaplacení Hodnoceného léku nebo jakékoliv služby hrazené Zadavatelem podle této Smlouvy po subjektu hodnocení nebo třetí straně, jako je například zdravotní pojišťovna.
- 2.13 The Contracting Partners agree to immediately answer any questions of the Sponsor or persons authorized by the Sponsor regarding adverse event documentation. This includes - but is not limited to - active follow-up monitoring and clarification of relevant inconsistencies in adverse event and pregnancy reports. For the purposes of adverse event and pregnancy reporting, the Contracting Partners must use the forms provided by the Sponsor, if applicable.
- 2.14 During and after completion of the Study, the Contracting Partners shall submit to the Sponsor all documents received from authorities, ethics committee/s, and/or competent regulatory authorities regarding any consent or authorization or safety-related communication with respect to the Study within 24 hours following their receipt.
- 2.15 The Contracting Partners agree to use the Study Drug exclusively for the purposes of conducting the Study and only as specified in the Protocol. The Contracting Partners are responsible for the proper receipt, use, handling, storage and keeping detailed and accurate records of handling of the Study Drug in the course of the Study pursuant to the requirements of good clinical practice, good pharmacy practice and Protocol. The Contracting Partners agree to return any unused Study Drug or properly liquidate any unused Study Drug, provided that the Sponsor requested such liquidation (at the expense of the Sponsor), and properly document such liquidation. The Contracting Partners shall immediately liquidate any unfinished or unused Study Drug administered by infusion immediately after its preparation or modification. Study drug is Sponsor's property.
- 2.16 The Center hereby agrees to ensure that the Study Drug is stored, prepared, inspected and distributed in compliance with the Protocol, the applicable law and all provisions of the LEK-12 guideline issued by the State Institute for Drug Control. The Contracting Partners shall not charge any Study subject or third party, such as a health insurance company, for the Study Drug or for any services paid for by the Sponsor under this Agreement.

- 2.17 Centrum se zavazuje jmenovat dostatečný počet zástupců, kteří splňují kvalifikační požadavky na výkon povolání farmaceuta ve smyslu zákona č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta, ve znění pozdějších předpisů, nebo farmaceutického asistenta ve smyslu zákona č. 96/2004 Sb., o nelékařských zdravotnických povoláních, ve znění pozdějších předpisů. Tito zástupci budou odpovědní za nakládání s Hodnoceným lékem a za vedení souvisejících záznamů a dokumentace. Ihned po jmenování tohoto zástupce nebo zástupců, oznámí Centrum Zadavateli písemně jméno a příjmení pověřených osob či osob, spolu s příslušnými kontaktními informacemi.
- 2.18 Hlavní zkoušející se zavazuje odebírat Hodnocený lék v souladu s Protokolem, a to v dávkování potřebném pro každou jednotlivou návštěvu subjektu hodnocení.
- 2.19 Kdykoli o to Zadavatel požádá, zavazují se Smluvní partneři podat hlášení o postupu ve Studii v Centru včetně údajů o zařazování subjektů hodnocení.
- 2.20 Hlavní zkoušející je povinen shromažďovat data a vkládat je do 5 pracovních dní od jejich vytvoření do elektronických záznamových listů (dále jen „CRF“) v souladu s náležitostmi stanovenými v Protokolu. Hlavní zkoušející se zavazuje pravidelně předávat CRO CRF a veškerou dokumentaci vyžadovanou Protokolem, aby je CRO mohla přímo či prostřednictvím jiného subjektu průběžně zpracovávat. V případě prodlení delším než 10 pracovních dnů s vkládáním údajů je Zadavatel oprávněn, na základě písemného oznámení doručeného Hlavnímu zkoušejícímu, zastavit zařazování subjektů hodnocení Hlavním zkoušejícím až do doby, kdy je vkládání údajů aktualizované. Pokud bude mít toto za následek prodlení v zařazování subjektů hodnocení, Zadavateli/CRO přísluší práva stanovená v čl. 12.4. Ve lhůtě 5 pracovních dnů po ošetření posledního ze subjektů hodnocení, musí být dokončeno vložení veškerých zbývajících CRF, související dokumentace a rovněž nepoužité CRF v listinné podobě, jsou-li takové, musí být předány Zadavateli/CRO anebo na požádání
- 2.17 The Center agrees to appoint a sufficient number of representatives who meet qualification requirements for the position of a pharmacist pursuant to Act no. 95/2004 Coll., on conditions for acquisition and recognition of professional qualifications and specialized qualifications for physicians, dentists and pharmacists, as amended, or for pharmaceutical assistants pursuant to Act no. 96/2004 of Coll., on non-medical health professions, as amended. These representatives shall be responsible for handling the Study Drug and for keeping related records and documentation. Immediately after the appointment of the representative(s), the Center shall notify the Sponsor in writing about the first and last name and contact details of such appointees.
- 2.18 The Principal Investigator agrees to draw the Study Drug in compliance with the Protocol and in doses required for every visit of the Study subject.
- 2.19 The Contracting Partners agree to report on the progress of the Study at the Center, including information about the enrolment of Study subjects, upon the Sponsor's request.
- 2.20 The Principal Investigator must collect data and enter them within 5 working days of their generation in the electronic case report forms (hereinafter referred to as “CRFs”) in accordance with the requirements set forth in the Protocol. The Principal Investigator agrees to regularly forward CRFs and any documentation required in the Protocol to the CRO so that the CRO could process them directly or through another entity on a continuous basis. In case of a delay with data entering for more than 10 working days, the Sponsor shall have the right by giving written notice to the Principal Investigator to stop the recruitment of Study subjects by the Principal Investigator until data entering is up to date. If this results in a delay with recruiting Study subjects, the Sponsor/CRO shall have the rights set forth in Article 12.4. Within five working days of the last Study subject's treatment, all outstanding CRFs must be entered and related documentation as well as unused paper CRFs, if applicable, must be forwarded to the Sponsor/CRO or destroyed upon the Sponsor's or CRO's request. The Contracting Partners agree to assist in promptly clarifying any questions

Zadavatele nebo CRO zničeny. Smluvní partneři se zavazují poskytovat součinnost při pohotovém objasňování jakýchkoli dotazů týkajících se údajů v CRF a věnovat se těmto dotazům a zodpovídat je nejpozději ve lhůtě 5 (pěti) pracovních dnů. Zadavatel/CRO může požadovat odpovědi i v kratším časovém úseku s ohledem na klíčová stadia Studie, jako např. čistá databáze. Smluvní partneři se dále na žádost Zadavatele nebo CRO zavazují poskytovat přiměřenou součinnost při přípravě celkové zprávy o Studii. Centrum zajistí, že CRF nebudou přístupné nikomu jinému než Členům studijního týmu a Hlavnímu zkoušejícímu a přístup k nim, pokud budou v elektronické podobě, bude chráněn přístupovým jménem a heslem.

- 2.21 Hlavní zkoušející je povinen zajistit, že všechny CRF poskytnuté Zadavateli/CRO jsou pravdivě, přesně a řádně vyplněny a že jsou věrným odrazem skutečných výsledků Studie. Hlavní zkoušející se rovněž zavazuje předat Zadavateli/CRO kopie všech zpráv, včetně všech aktualizací a změn, které si vyžádala etická komise.
- 2.22 Centrum se zavazuje uchovávat veškerou elektronickou i jinou dokumentaci, včetně zdrojové dokumentace a složky Zkoušejícího, vyžadovaných ICH předpisy a příslušnými právními předpisy upravujícími provádění Studie, po delší z následujících dvou dob: 1) dvacet pět (25) let po skončení Studie nebo 2) jakoukoli delší dobu pro archivaci dokumentace stanovenou příslušnými právními předpisy. Studijní dokumentace musí být uchovávána na vhodném místě a vhodným způsobem a Centrum je povinno vést záznamy o místě, kde je dokumentace Studie uchovávána, aby tato byla pohotově k dispozici na žádost pověřeného zástupce Zadavatele, etické komise, auditora nebo příslušných úřadů. Centrum je povinno Zadavatele nebo CRO informovat v případě, že plánuje archivovat dokumentaci Studie mimo své vlastní prostory.
- 2.23 Smluvní partneři jsou si vědomi, že CRO nebo jménem Zadavatele třetí strana důkladně monitoruje provádění Studie a pravidelně navštěvuje Centrum. Smluvní partneři se zavazují přiměřeně podporovat tyto monitorovací aktivity, včetně ale bez omezení, poskytnutím přístupu pověřenému zástupci CRO do prostor a k datům dle potřeby a spolupracovat s CRO nebo příslušnou třetí stranou v tomto ohledu. Na
- concerning CRF data and to address and answer such questions within five (5) working days. The Sponsor/CRO may request answers sooner than that due to key Study milestones, such as a clean database. Furthermore, the Contracting Partners agree to reasonably assist in preparing the overall Study report upon the Sponsor's or CRO's request. The Center shall ensure that CRFs shall not be available to any persons other than Study Team Members and the Principal Investigator and that access to CRFs, if they are in electronic form, shall be protected by user name and password.
- 2.21 The Principal Investigator shall ensure that all CRFs submitted to the Sponsor/CRO are true, complete, correct and accurate and reflect the actual results of the Study. The Principal Investigator also agrees to provide the Sponsor/CRO with copies of all reports, including all updates and changes, that were requested by the ethics committee.
- 2.22 The Center shall keep all electronic and other documents, including without limitation, source documents and the Investigator's files required by ICH guidelines and applicable laws regulating Study performance for the longer of the two following periods: 1) twenty-five (25) years after the end of the Study, or 2) any longer documentation archiving period laid down in applicable legal regulations. Study documentation must be kept in a suitable location and manner, and the Center must keep record of the location where Study documentation is stored to ensure that it is readily available upon the request of the Sponsor's appointed representative, the ethics committee, an auditor or competent authorities. The Center must notify the Sponsor or CRO in the event that the Center plans to archive Study documentation outside of its own premises.
- 2.23 The Contracting Partners understand that the CRO or a third party on behalf of the Sponsor closely monitors the performance of the Study and regularly visits the Center. The Contracting Partners agree to appropriately support such monitoring activities, including without limitation, by providing the CRO's appointed representative with access to the facilities and data as necessary and to cooperate with the CRO or the relevant third

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

party in this regard. The Principal Investigator and Study Team Members must participate in personal discussions upon the request of the CRO.

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

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

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

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

2.26 Smluvní partneři nesmí vědomě využívat služeb, bez ohledu na jejich objem, žádných osob, jim bylo poskytování těchto služeb zakázáno FDA nebo kterýmkoli jiným příslušným orgánem v průběhu provádění Studie. Smluvní partneři dále závazně prohlašují, že dle jejich znalostí ani jim ani jejich zaměstnancům, zmocněncům či zástupcům, kteří se účastní provádění Studie, nebylo zakázáno provádět činnosti, jež jsou prováděné v rámci Studie, ze strany

2.26 The Contracting Partners may not knowingly use the services, regardless of their volume, of any person prohibited to provide such services by the FDA or any other competent authority in the course of the Study. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, neither them nor their employees, agents or representatives, who are involved in the Study, have been prohibited by the FDA or any other competent authority to

FDA či jiného orgánu, ani podle jejich nejlepšího vědomí v současné době neprobíhá žádné řízení týkající se takového zákazu ve vztahu k těmto osobám, zejména na základě (i) United States 21 U.S.C. § 335a a (ii) Hlavy 21 Code of Federal Regulation § 312.70. Smluvní partneři se zavazují v průběhu Studie a po dobu 3 let po jejím ukončení ihned informovat Zadavatele nebo CRO, pokud se dozví, že bude zahájeno takové řízení ve vztahu k Hlavnímu zkoušejícímu, Centru či jeho zaměstnanci. Smluvní partneři dále zaručují a zavazují se, že dle jejich znalostí nejsou subjektem předchozích ani probíhajících šetření, výzev, upozornění nebo vymáhání rozhodnutí orgánů státní správy vztahujících se ke klinickému hodnocení, které by nebyly oznámeny Zadavateli nebo CRO. V případě, že nastane skutečnost podle předchozí věty ve vztahu ke Studii, Smluvní partneři to bez zbytečného odkladu sdělí Zadavateli nebo CRO.

perform the activities that are performed during the Study, nor that they are currently, to the best of their knowledge, the subject of proceedings concerning such prohibition by the FDA or any other authority, in particular on the basis of (i) United States 21 U.S.C. Section 335a and (ii) Title 21 Code of Federal Regulation, Section 312.70. During the Study and for a period of 3 years after its completion, the Contracting Partners agree to promptly notify the Sponsor or CRO about any such proceedings initiated against the Principal Investigator, the Center or its employees. Furthermore, the Contracting Partners represent and warrant that, as far as they know, they are not the subject of any past or current investigations, inquiries, warnings or enforced decisions of public administration authorities that concern the clinical Study and have not been disclosed to the Sponsor or CRO. The Contracting Partners shall notify the Sponsor or CRO about the fact described in the previous sentence without undue delay.

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

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

2.28 Smluvní partneři se zavazují přímo a neprodleně informovat CRO prostřednictvím monitora Studie a/nebo Zadavatele v případě, že subjekt hodnocení účastníci se Studie oznámí či vyjádří názor, že došlo k poškození jeho zdraví v důsledku účasti ve Studii, a že má proto právo na finanční náhradu.

2.28 The Contracting Partners agree to inform the CRO through the Study monitor and/or Sponsor directly and immediately in the case that a Study subject participating in the Study announces or opines that his or her health has been damaged due to his or her participation in the Study and that he/she is therefore entitled to financial compensation.

- | | |
|--|---|
| <p>2.29 Smluvní partneři se zavazují umožnit smluvním výzkumným organizacím, smluvně zajištěným Zadavatelem nebo kteroukoli z Propojených osob, včetně CRO, aby jménem Zadavatele vykonávaly kterékoli z práv a povinností Zadavatele na základě této Smlouvy, v případě, že se prokáží pověřením či plnou mocí, ze které jejich oprávnění vykonávat práva a povinnosti Zadavatele vyplývá. Smluvní partneři se zavazují spolupracovat s těmito smluvními výzkumnými organizacemi.</p> | <p>2.29 The Contracting Partners agree to allow research organizations contracted by the Sponsor or any of its Affiliates, including the CRO to exercise any of the Sponsor's rights and to perform any of the Sponsor's obligations under this Agreement on behalf of the Sponsor, provided that they have authorization or a power of attorney to exercise the Sponsor's rights and to perform the Sponsor's obligations. The Contracting Partners agree to cooperate with such research organizations.</p> |
| <p>2.30 Smluvní partneři se zavazují poskytovat zdravotní služby subjektům, jejichž účast ve Studii neskončila, v případě částečného uzavření Studie, a dále také subjektům zařazeným do následného sledování po skončení Studie, v souladu s etickými pravidly.</p> | <p>2.30 The Contracting Partners undertake to provide medical services to Study subjects whose participation in the Study has not yet ended, in the case of a partial closure of the Study, as well as to subjects included in the post Study follow-up in compliance with ethics rules.</p> |
| <p>2.31 V případě, že při Studii používá Centrum, Hlavní zkoušející nebo Členové studijního týmu přístrojové vybavení, které vyžaduje servis, kalibraci nebo jinou zvláštní péči, Centrum se zavazuje udržovat takové přístrojové vybavení způsobilé řádného provozu, o čemž je povinno Zadavateli nebo CRO na vyžádání poskytnout odpovídající dokumentaci.</p> | <p>2.31 In the case that the Center, the Principal Investigator or Study Team Members use in the course of the Study devices that require servicing, calibration or any other special care, the Center agrees to maintain such devices in due operational condition and to provide relevant documentation thereof to the Sponsor or CRO upon the request of the Sponsor or CRO.</p> |

Čl. 3 – Povinnosti Zadavatele a/nebo CRO

Article 3 – Obligations of the Sponsor and/ or CRO

- | | |
|--|--|
| <p>3.1. Kontaktními osobami CRO ve vztahu ke Studii je monitor Studie nebo kterékoli další osoby oznámené Hlavnímu zkoušejícímu.</p> <p>Všechna oznámení, jejichž podání se požaduje nebo je vhodné podle této Smlouvy po skončení Studie, jsou účinná doručením Zadavateli na:
 [REDACTED].</p> | <p>3.1 The CRO's contact persons regarding the Study is the Study monitor or any other person announced to the Principal Investigator.</p> <p>All notices necessary or appropriate to be given pursuant to this Agreement after the end of the study shall be effective when delivered to the Sponsor to:
 [REDACTED].</p> |
| <p>3.2. Zadavatel prostřednictvím CRO se zavazuje Smluvním partnerům poskytnout zdarma v množství a časových intervalech pro řádné provedení Studie Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace a další léčivo/placebo vyžadované pro provádění Studie.</p> | <p>3.2 The Sponsor through the CRO agrees to provide the Contracting Partners with the Study Drug, necessary CRF templates, other information and other drugs/placebo required for the performance of the Study free of charge and in the quantity and frequency necessary for the proper performance of the Study.</p> |
| <p>3.3. Hodnocený lék (jakož i další léčivo, placebo, je-li vyžadováno Protokolem) bude dodáván na následující adresu:</p> | <p>3.3 The Study Drug (as well as any other drugs, placebo, if required by the Protocol) shall be delivered to the following address:</p> |

Nemocniční lékárna
Vrchlického 59
586 01 Jihlava
Česká republika

Nemocniční lékárna
Vrchlického 59
586 01 Jihlava
Czech Republic

Zásilky Hodnoceného léku budou označeny jménem odpovědného farmaceuta a adresou lékárny a budou doručeny v pracovní dny v době od 7:15 do 15:00 hodin.

Consignments of the Study Drug shall be labelled with the name of the responsible pharmacist and the address of the pharmacy and shall be delivered during business days between 7:15am and 3:00pm.

Před první dodávkou Hodnoceného léku Centrum (vedoucí nemocniční lékárny) jmenuje odpovědného farmaceuta, který bude proškolen ve svých povinnostech a kterému bude předána související dokumentace (Pharmacy File) a kontakty na monitora (telefon, e-mail).

Before the first Study Drug delivery the Center (Head of the Hospital Pharmacy) shall appoint a responsible pharmacist, who shall be trained in all obligations and who shall be provided with the related "Pharmacy File" documentation and with contact information (email, telephone) of the Study monitor.

Zadavatel/CRO je povinen/povinna zajistit splnění výše uvedených podmínek i v případě, že komunikací s pověřeným farmaceutem nebo prováděním části úkonů v rámci Studie (dodávky, monitoring atd.) pověří jiný subjekt. Za účelem snížení organizačních a zdravotních rizik je Zadavatel/CRO povinen/povinna každý takový subjekt o konkrétních dohodnutých podmínkách prokazatelně informovat.

Sponsor/CRO is obliged to comply with the conditions outlined above even in case the communication with appointed pharmacist or selected tasks related to conduct of the Study (deliveries, monitoring, etc.) is delegated to another subject. For the purpose of mitigation of organizational and health-related risks, Sponsor/CRO is obliged to verifiably inform such a subject about contracted conditions.

3.4. Hodnocený lék, nezbytné vzory CRF a další informace vyžadované pro provádění Studie poskytnuté Centru jsou a zůstávají vlastnictvím Zadavatele. Zadavatel prohlašuje, že jsou splněny veškeré podmínky stanovené příslušnými právními předpisy pro výrobu (dovoz) dodávaného Hodnoceného léčiva a jeho distribuci do Centra.

3.4 The Study Drug, necessary CRF templates and other information required for the performance of the Study and provided to the Center are and shall remain the Sponsor's property. The Sponsor declares that all conditions stipulated in applicable laws regulating the production (import) of the provided Study Drug and the distribution of the Study Drug to the Center have been met.

3.5. Zadavatel nebo CRO se zavazuje poskytovat Hlavnímu zkoušejícímu příslušné nové informace o bezpečnosti týkající se Hodnoceného léku bez zbytečného odkladu.

3.5 The Sponsor or CRO agrees to provide the Principal Investigator with new information regarding the safety of the Study Drug without undue delay.

3.6. Zadavatel nebo CRO nebo jejich příslušné pověřené osoby se zavazují poskytnout Smluvním partnerům tablet a telefon pro účely jejich výhradního použití ve Studii, o kterém Smluvní partneři povedou písemnou evidenci, rozsah a podmínky poskytnutí jsou vymezeny v příloze č. 3. Smluvní partneři vybavení po skončení Studie vrátí Zadavateli.

3.6 The Sponsor or CRO or their respective designee(s) agrees to provide the Contracting Partners with a tablet and a phone for the purposes of their exclusive use in the Study, about which the Contracting Partners shall keep a written inventory; the scope and conditions of their provision are defined in Appendix 3. The Contracting Partners shall return the equipment once the Study is completed.

Čl. 4 – Odměna

4.1. CRO se zavazuje zaplatit Smluvním partnerům za řádně provedené činnosti na základě této Smlouvy, včetně převodu práv dle čl. 5 odměnu ve výši, způsobem a za podmínek sjednaných stranami dále v tomto článku Smlouvy a v příloze č. 1. Příslušné části odměn Centru a Hlavnímu zkoušejícímu budou CRO vyplaceny oběma Smluvním partnerům odděleně na jejich oddělené individuální bankovní účty. Centrum nemá ohledně odměny ve vztahu ke Studii vůči Hlavnímu zkoušejícímu žádné závazky.

Hlavní zkoušející bude výhradně odpovědný za výplatu odměn všem Členům studijního týmu, kromě personálu lékárny.

4.2. Smluvní partneři nemají nárok na žádnou jinou odměnu či náhradu kromě těch, které jsou uvedeny v této Smlouvě nebo příloze č. 1 nebo jiných smlouvách uzavřených se Zadavatelem nebo CRO, ledaže je předem písemně schválí Zadavatel/CRO.

4.3. Veškeré odměny a náhrady, které mají být zaplacené Smluvním partnerům, jsou splatné ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy bude CRO doručen odpovídající daňový doklad (faktura) mající všechny náležitosti dle příslušných právních předpisů upravujících daň z přidané hodnoty, a to ve prospěch bankovních účtů Smluvních partnerů uvedených v Příloze 1.

Faktury musí být zasílány CRO s uvedením všech informací v souladu s Přílohou 1. Odměny a náhrady dle této Smlouvy a přílohy č. 1 (s výjimkou odměn a náhrad, u kterých je splatnost zvlášť upravena v příloze č. 1 Smlouvy) budou Centru a Hlavnímu zkoušejícímu uhrazeny takto: Zpětně za bezprostředně uplynulé a dosud nefakturované období vždy každého kalendářního čtvrtletí Studie si Smluvní partneři společně se Zadavatelem nebo CRO vzájemně písemně nebo formou e-mailu odsouhlasí přehled počtu, druhu a jim odpovídající hodnoty jednotlivých úkonů provedených Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu, jež mají být dle této Smlouvy CRO hrazeny (tzv. návrh faktury), zaslaný osobou pověřenou CRO. Tento přehled musí být zpracován zvlášť

Article 4 – Remuneration

4.1 For the activities properly performed based on this Agreement and for the transfer of rights under Article 5, the CRO agrees to provide the Contracting Partners with remuneration in the amount, by means and under the terms agreed by the Parties below herein and in Appendix 1. The relevant parts of the remuneration of the Center and the Principal Investigator shall be paid by the CRO to both Contracting Partners separately to their separate individual bank accounts. The Center has no obligations to the Principal Investigator concerning the remuneration in relation to the Study.

The Principal Investigator shall be solely responsible for payment of remuneration to all Study Team Members, excluding Pharmacy staff.

4.2 The Contracting Partners are not entitled to any remuneration or reimbursement other than that set forth in this Agreement and its Appendix 1 or other agreements concluded with the Sponsor or CRO unless approved in advance by the Sponsor/CRO in writing.

4.3 Any remuneration and reimbursement for the Contracting Partners must be paid within 45 days of the day the CRO receives a relevant tax document (invoice), which meets all requirements stipulated in applicable laws regulating value-add tax, to the bank accounts of the Contracting Partners listed in Appendix 1.

Invoices must be addressed to the CRO and contain all the information according to Appendix 1. Any remuneration and reimbursement based on this Agreement and Appendix 1 (except for remuneration and reimbursement, the due date of which is specified separately in Appendix 1 to the Agreement) shall be paid to the Center and the Principal Investigator in the following manner: retroactively for the past and not yet invoiced period of each calendar quarter of the Study, the Contracting Partners and the Sponsor or CRO shall approve in writing or by e-mail an overview of the number, type and value of individual activities, which were performed by the Principal Investigator and/or other Study Team Members and which are to be paid by the CRO based on this Agreement (i.e. draft invoice), sent by a person authorized by the CRO. Every

pro každý subjekt Studie a musí zahrnovat položkové vyúčtování všech návštěv, vyšetření a dalších služeb provedených v příslušném kalendářním čtvrtletí. Na základě vzájemného odsouhlasení návrhu faktury vystaví Smluvní partner fakturu na odměnu a případné náhrady, jež je v souladu s touto Smlouvou oprávněn fakturovat, kterou doručí CRO. CRO zaplatí Smluvnímu partnerovi na základě řádně vystavené a doručené faktury příslušnou odměnu a případné oprávněně fakturované náhrady za období, pro něž byl předmětný návrh faktury dle tohoto článku odsouhlasen.

V případě, že CRO nezašle Smluvním partnerům výše uvedený přehled (návrh faktury) k odsouhlasení ve lhůtě 30 dnů ode dne ukončení kalendářního čtvrtletí, zašle Centrum/Hlavní zkoušející CRO písemnou výzvu a pokud CRO nezašle uvedený přehled (návrh faktury) ani ve lhůtě 30 dnů od doručení takové výzvy, jsou Smluvní partneři oprávněni vystavit fakturu a CRO je povinna uhradit Smluvním partnerům odměnu a náhrady za všechny fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu.

V případě, že Smluvní partneři zjistí, že jsou v přehledu (návrhu faktury) nedostatky, tyto oznámí bez zbytečného odkladu CRO, která je povinna je odstranit. Má-li Zadavatel zato, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nejsou, sdělí toto Smluvním partnerům. Smluvní partneři a CRO jsou následně povinni si navzájem poskytnout součinnost nezbytnou k odstranění případných rozporů. Neposkytnutí součinnosti se považuje za nepodstatné porušení Smlouvy.

Neodstraní-li CRO nedostatky v přehledu (návrhu faktury) ani ve lhůtě 45 dnů ode dne doručení oznámení dle předchozího odstavce, nebo v téže lhůtě nesdělí Smluvním partnerům, že v přehledu (návrhu faktury) žádné nedostatky nespátřuje, platí, že rozhodný pro vystavení faktury je přehled (návrh faktury) ve znění připomínek Smluvních partnerů, na základě kterého jsou Smluvní partneři oprávněni vystavit fakturu a CRO je povinna odměnu a náhrady za

overview must be prepared separately for each Study subject and must include an itemized list of all visits, examinations and other services provided in the relevant calendar quarter. Based on the mutually approved draft invoice, the Contracting Partner shall issue an invoice for remuneration and potential reimbursement that the Contracting Partner is entitled to charge pursuant to this Agreement and shall send it to the CRO. Based on the duly issued and delivered invoice, the CRO shall pay the Contracting Partner the relevant remuneration and potential justified reimbursement for the period for which the draft invoice has been approved pursuant to this article.

In the case that the CRO does not send the Contracting Partners the aforesaid overview (draft invoice) for approval within 30 days of the end of the calendar quarter the Center/Principal Investigator shall send the CRO a written reminder and if the CRO does not send the aforesaid overview (draft invoice) within 30 days of receipt of the reminder, the Contracting Partners shall have the right to issue an invoice and the CRO shall pay the Contracting Partners the remuneration and reimbursement for all invoiced activities performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

The Contracting Partners must immediately report any potential deficiencies in the overview (draft invoice) to the CRO, and the CRO must remedy such deficiencies. In the case that the Sponsor believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, the Sponsor shall announce it to the Contracting Partners. The Contracting Partners and the CRO must then cooperate as necessary to rectify such discrepancies. Failure to cooperate shall be considered a minor breach of this Agreement.

In the case that the CRO fails to remedy deficiencies in the overview (draft invoice), or fails to inform the Contracting Partners that the CRO believes that the overview (draft invoice) has no deficiencies, within 45 days of announcement based on the previous paragraph, the Contracting Partners shall use its version of the overview (draft invoice), based on which the Contracting Partners shall issue an invoice and the CRO shall have to pay the remuneration and reimbursement for invoiced activities

fakturované úkony provedené v období kalendářního čtvrtletí Hlavním zkoušejícím a/nebo ostatními Členy studijního týmu Smluvním partnerům uhradit.

performed during the calendar quarter by the Principal Investigator and/or other Study Team Members.

- 4.4. CRO má právo zadržet až 10 % z příslušné částky odměny za období kalendářního čtvrtletí (dále jen „zádržné“). CRO se zavazuje uhradit Smluvním partnerům zádržné poté, co budou předloženy všechny příslušné CRF, budou zodpovězeny všechny dotazy s ohledem na data obsažená v těchto CRF a budou odstraněny všechny nesprávnosti a nedostatky dat v databázi.
- 4.4 The CRO has the right to retain up to 10% of the remuneration for the calendar quarter (hereinafter referred to as the “Retainer”). The CRO agrees to pay the Contracting Partners the Retainer after all relevant CRFs were submitted, all questions concerning CRF data were answered and all incorrect or incomplete data in the database were rectified.
- 4.5. Nestanoví-li tato Smlouva jinak, všechny částky uvedené v této Smlouvě a jejich přílohách jsou uvedeny bez DPH. Pokud některé platby za služby podléhají DPH, CRO zaplatí příslušnou částku DPH ve výši dle právních předpisů účinných ke dni uskutečnění zdanitelného plnění na základě příslušného daňového dokladu (faktury), která bude splňovat všechny náležitosti předepsané příslušnými právními předpisy. Smluvní partneři nesou odpovědnost za uhrazení všech ostatních daní v souvislosti s platbami na základě této Smlouvy.
- 4.5 Unless otherwise stated in this Agreement, no amounts specified in this Agreement and its Appendices include VAT. In the case that any payment for services is subject to VAT, the CRO shall pay the relevant VAT amount stipulated in legal regulations effective as of the date of taxable supply based on the relevant tax document (invoice) that shall meet the requirements laid down in applicable legal regulations. The Contracting Partners shall be responsible for paying any other tax with respect to the payments made based on this Agreement.
- 4.6. Smluvní partneři si jsou vědomi, že Zadavatel nebo CRO může zveřejnit na webové stránce www.transparentnispoluprace.cz vlastněné a provozované Asociací inovativního farmaceutického průmyslu platby a jiná plnění týkající se výzkumu a vývoje, tj. (1) platby provedené ze strany CRO na základě této Smlouvy a (2) veškeré výdaje na ubytování, související výdaje na pohoštění a dopravu Smluvních partnerů, které CRO uhradí na základě této Smlouvy a (3) veškeré kongresové registrační poplatky, účastnické poplatky nebo obdobné poplatky, které CRO uhradí na základě této Smlouvy, a to anonymním způsobem, tj. na agregované úrovni. Tyto informace mohou být rovněž publikovány jako součást této Smlouvy v registru smluv na základě zákona č. 340/2015 Sb., o Registru Smluv (dále jen „Zákon o registru smluv“). Bez ohledu na výše uvedené může CRO zveřejnit převod jakékoliv hodnoty poskytnuté v rámci této Smlouvy.
- 4.6 The Contracting Partners understand that the Sponsor or CRO may disclose on the website www.transparentnispoluprace.cz owned and operated by the Association of Innovative Pharmaceutical Industry any payment and any transfer of value relating to research and development, i.e. (1) payments made by CRO under this Agreement and (2) any cost of accommodation, refreshments and travel of the Contracting Partners, which CRO covers under this Agreement and (3) any congress registration or participation fees or similar fees, which CRO covers under this Agreement, all this in an anonymized way, i.e. on aggregated level. This information may also be disclosed as a part of this Agreement in the Agreements Register pursuant Act No. 340/2015 Coll., on the agreements register (hereinafter referred to as the “**Agreements Register Act**”). Notwithstanding the aforementioned, the CRO may also disclose any transfer of value under this Agreement.
- 4.7. Veškerá peněžní plnění subjektu hodnocení jsou vyplácena Centrem v souladu s touto Smlouvou a Protokolem. Pravidla pro
- 4.7 Payments to Study subjects shall be made by the Center in compliance with this Agreement and the Protocol. Payment rules

vyplácení jsou blíže upravena v příloze č. 1 k této Smlouvě.

are specified in detail in Appendix 1 to this Agreement.

Čl. 5 – Práva k výsledkům

Article 5 – Rights to Results

- 5.1. Zadavateli patří výhradní práva ke všem výsledkům, datům, zjištěním, objevům, vynálezům a specifikacím, bez ohledu na to zda jsou způsobilé být předmětem patentové ochrany či nikoli, které vznikly, byly vytvořené, odvozené, vyprodukované, objevené, vymyšlené nebo jinak učiněné Centrem, Hlavním zkoušejícím a/nebo Členy studijního týmu v souvislosti s prováděním Studie (dále jen „**Výsledky**“). Smluvní partneri tímto předem postupují veškerá svá majetková práva k Výsledkům na Zadavatele a Zadavatel tato postoupená práva přijímá. Odměna za tento převod je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Smluvní partneri nezískávají k Výsledkům plněním této Smlouvy žádná práva.
- 5.2. Všechna zdravotnická dokumentace a původní zdrojová dokumentace zůstane majetkem Centra; nicméně, Zadavatel je oprávněn je použít v souladu s touto Smlouvou a souhlasem subjektů hodnocení. Zpřístupnění Výsledků jakémukoli subjektu, včetně smluvní výzkumné organizace či etické komise anebo regulatorního orgánu nebude považováno za udělení vlastnického práva k těmto informacím těmto subjektům.
- 5.3. V rozsahu, v jakém práva duševního vlastnictví k Výsledkům nejsou převoditelná, udělují tímto Smluvní partneri Zadavateli výhradní, neodvolatelnou v místě a čase neomezenou licenci s právem udělovat podlicence a to ke všem způsobům užití těchto Výsledků. Odměna za tuto licenci je již zahrnuta v odměně Smluvních partnerů dle čl. 4. Centrum se zavazuje vyvinout maximální úsilí k tomu, aby skuteční vlastníci těchto práv duševního vlastnictví, tzn. zaměstnanci Centra a/nebo zúčastněné třetí strany, umožní Centru udělit výše uvedenou licenci Zadavateli. Zadavatel není povinen licenci využít.
- 5.4. Pro odstranění pochybností platí, že vynálezy, které jsou vylepšeními, nebo novým použitím či novými lékovými formami Hodnoceného léku jsou výlučným vlastnictvím Zadavatele.
- 5.5. Smluvní partneri se zavazují zajistit, že veškeré Výsledky (dále jen „**Vynálezy**“),

- 5.1 The Sponsor shall own the exclusive rights to all results, data, findings, discoveries, inventions and specifications, whether patentable or not, that were originated, conceived, derived, produced, discovered, invented or otherwise made by the Center, the Principal Investigator and/or Study Team Members in connection with conducting the Study (hereinafter referred to as “**Results**“). The Contracting Partners hereby assign all of their proprietary rights to Results to the Sponsor in advance and the Sponsor accepts such assigned rights. The royalty fee for this assignment is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4 hereof. The Contracting Partners shall not acquire any rights to Results by performing this Agreement.
- 5.2 All medical records and original source documents shall remain the property of the Center; however, the Sponsor shall be permitted to use them in accordance with this Agreement and based on the consent of Study subjects. Disclosure of Results to any subject, including a contracted research organization, ethics committee or regulatory authority, shall not be deemed as granting the ownership of such information to these entities.
- 5.3 To the extent intellectual property rights to Results are legally not assignable, the Sponsor is hereby granted by the Contracting Partners an exclusive, worldwide, sub-licensable, time-unlimited and irrevocable license for unlimited use of these Results. The royalty fee for this license is already included in the remuneration of the Contracting Partners under Article 4. The Center shall make maximum efforts so that the actual owners of the intellectual property rights, i.e. employees of the Center and/or involved third parties, would allow the Center to grant the aforementioned license to the Sponsor.
- 5.4 To eliminate any doubts, an invention that is an improvement, a new use or a new drug form of the Study Drug shall be the sole property of the Sponsor.
- 5.5 The Contracting Partners agree to ensure that all Results (hereinafter referred to as

učiněné zaměstnanci Centra nebo jinými stranami zahrnutými Smluvními partnery do provádění Studie, budou bezodkladně oznámeny Zadavateli.

5.6 Zadavatel anebo kterákoli s ním Propojená osoba jsou oprávněni podat přihlášku patentu pro tyto Vynálezy svým vlastním jménem anebo jménem určené třetí strany, na vlastní náklady, s uvedením jména vynálezce(-ů) v přihlášce patentu. Smluvní partneři se zavazují podepsat a zajistit, aby zaměstnanci Centra a další subjekty zahrnuté Smluvními partnery do provádění Studie podepsali veškeré dokumenty a poskytli taková svědectví, jaké Zadavatel uzná za nezbytné pro účely podání přihlášky patentu a získání patentu za účelem ochrany oprávněných zájmů Zadavatele k duševnímu vlastnictví, která vzniknou ze Studie.

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

5.8 Zadavatel uděluje Smluvním partnerům nevýhradní licenci k Výsledkům vytvořeným

“**Inventions**”) made by employees of the Center or other parties included in the Study by the Contracting Partners shall be reported to the Sponsor without undue delay.

5.6 The Sponsor or any of its Affiliates shall have the right to file a patent application for such Inventions under its own name or under the name of a designated third party and at its own expense, with the inventor(s) named in the patent application. The Contracting Partners agree to sign and to have employees of the Center and other parties involved in the Study by the Contracting Partners sign all documents and give such testimony as the Sponsor deems necessary for filing a patent application and for obtaining a patent in order to protect its intellectual property interests arising from the Study.

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

5.8 The Sponsor provides the Contracting Partners with a non-exclusive license to

v Centru pro interní nekomerční výzkumné a vzdělávací účely při dodržení podmínek zachování důvěrnosti a podmínek pro publikování, jež jsou obsaženy v této Smlouvě. Tato licence neoprávňuje k udělování jakýchkoliv podlicencí.

Results created at the Center for internal non-commercial research and educational purposes, subject to confidentiality and publication terms specified in this Agreement. Such license does not allow for granting any sub-licenses.

Čl. 6 – Zachování důvěrnosti

Article 6 – Confidentiality

- 6.1. Smluvní partneři se zavazují zacházet se všemi informacemi označenými jako „Důvěrné“ a přijatými od Zadavatele nebo CRO nebo jménem Zadavatele anebo od Propojených osob Zadavatele v souvislosti se Studií, Hodnoceným lékem, Protokolem nebo touto Smlouvou a s Výsledky (dále jen „**Důvěrné informace**“) přísně důvěrně. Smluvní strany zároveň sjednávají, že jsou Smluvní partneři povinni zacházet jako s důvěrnými i s těmi informacemi, které sice jako „Důvěrné“ nejsou označeny, ale mohou být považovány za Důvěrné informace, a to na základě jejich povahy či podmínek, které se vztahovaly k jejich poskytnutí či zpřístupnění, včetně hodnoceného léku a včetně všech údajů týkajících se Studie, údajů pro vnitřní potřebu, anebo informací vytvořených na základě Studie, a to například včetně Protokolu, souboru informací pro zkoušejícího či předběžných výsledků Studie. Smluvní partneři smí používat Důvěrné informace pouze pro účely plnění této Smlouvy a zavazují se nezpřístupnit takové Důvěrné informace žádné třetí straně mimo stran pověřených Zadavatelem bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Smluvní partneři se zavazují umožnit přístup k Důvěrným informacím pouze osobám, jež se s Důvěrnými informacemi mají potřebu seznamovat pro účely poskytování služeb na základě této Smlouvy a i to pouze tehdy, pokud tyto osoby byly Smluvními partnery prokazatelně zavázány k dodržování podmínek alespoň tak přísných, jako jsou podmínky dle tohoto čl. 6.
- 6.2. Povinnost k zachování důvěrnosti se nevztahuje na ty případy, kdy Smluvní partneři jsou oprávněni publikovat Důvěrné informace v souladu s čl. 7.
- 6.3. Pojem Důvěrné informace, jak je používán v této Smlouvě, se nevztahuje na data a informace, u nichž mohou Smluvní partneři prokázat, že (i) jimi Centrum nebo Hlavní zkoušející disponovali bez povinnosti mlčenlivosti v době, kdy jim byly zpřístupněny Zadavatelem nebo CRO nebo jejich Propojenými osobami, (ii) jsou nebo

- 6.1 The Contracting Partners agree to treat as strictly confidential all information marked as “Confidential” and received from or on behalf of the Sponsor or CRO or any of Sponsor’s Affiliates in relation to the Study, the Study Drug, the Protocol or this Agreement as well as Results (hereinafter referred to as “**Confidential Information**”). The Contracting Parties agree that the Contracting Partners must also treat as strictly confidential any information that is not marked as “Confidential” but can be considered Confidential Information based on its nature or conditions under which it was provided or disclosed, including the study drug and including any data concerning the Study, information for internal use only or information created based on the Study, for example including the Protocol, the dataset for the investigator or preliminary results of the Study. The Contracting Partners may use Confidential Information only for the purposes of performance of this Agreement and agree not to disclose such Confidential Information to any third party other than parties authorized by the Sponsor without the Sponsor’s prior written consent. The Contracting Partners agree to provide access to Confidential Information only to persons that need to know Confidential Information for the purpose of providing services based on this Agreement and only if such persons were provably bound by the Contracting Partners to observe conditions that are at least as stringent as the conditions under this Article 6.
- 6.2 The confidentiality obligation shall not apply as long as the Contracting Partners have the right to publish Confidential Information in accordance with Article 7.
- 6.3 The term Confidential Information, as used in this Agreement, does not apply to data and information where the Contracting Partners can prove that such data and information (i) were already in possession of the Center or the Principal Investigator without the confidentiality obligation at the time of their disclosure to them by the Sponsor or CRO or

se stanou součástí veřejných informací jinak než jednáním či opomenutím Centra nebo Hlavního zkoušejícího, (iii) je Centrum nebo Hlavní zkoušející právem nabyli od třetí strany, která není vůči Zadavateli nebo CRO nebo jejich Propojeným osobám vázána výslovnou nebo předpokládanou povinností mlčenlivosti, nebo (iv) byly vytvořeny nezávisle Centrem nebo Hlavním zkoušejícím bez odkazování se na Důvěrné informace nebo jejich použití.

any of their Affiliates, (ii) are or become a part of public information by means other than by an act or omission on the part of the Center or the Principal Investigator, (iii) were legally acquired by the Center or the Principal Investigator from a third party not bound to the Sponsor or CRO or their Affiliates by an explicit or implied confidentiality obligation or (iv) were created independently by the Center or the Principal Investigator without reference to Confidential Information or its use.

6.4. Navíc jsou Smluvní partneři oprávněni zpřístupnit Důvěrné informace v takovém rozsahu, v jakém je takové zpřístupnění vyžadováno právními předpisy nebo vykonatelným soudním rozhodnutím, avšak za podmínky, že Smluvní partneři o takové skutečnosti v přiměřeném časovém předstihu informují Zadavatele nebo CRO a na jejich žádost s nimi budou spolupracovat ve snaze dosáhnout opatření za účelem ochrany nebo jiného přiměřeného právního prostředku. Smluvní partneři se zavazují vyvinout všechno přiměřené úsilí, aby zabezpečili důvěrné zacházení s kteroukoli z Důvěrných informací, jež bude zpřístupněna.

6.4 Furthermore, the Contracting Partners may disclose Confidential Information to the extent required by law or an enforceable court order, provided, however, that the Contracting Partners shall give the Sponsor or CRO reasonable advance notice and shall cooperate with the Sponsor or CRO to seek a protective order or any other appropriate remedy upon the request of the Sponsor or CRO. The Contracting Partners agree to make maximum reasonable efforts to ensure confidential treatment of any Confidential Information that shall be disclosed.

6.5. Tyto povinnosti k zachování mlčenlivosti a zákazu používání Důvěrných informací dle této Smlouvy zůstanou v platnosti i po skončení této Smlouvy.

6.5 This confidentiality obligation and the prohibition to use Confidential Information as specified in this Agreement shall remain in effect even after this Agreement is terminated.

6.6. Smluvní partneři se zavazují na žádost Zadavatele nebo CRO zlikvidovat a smazat Důvěrné informace, jimiž disponují anebo je vrátit Zadavateli nebo CRO.

6.6 The Contracting Partners agree to liquidate and delete any Confidential Information in their possession or to return it to the Sponsor or CRO upon the request of the Sponsor or CRO.

6.7. Veškeré dohody existující před uzavřením této Smlouvy a týkající se zachování mlčenlivosti ve vztahu ke Studii, se nahrazují touto Smlouvou a pouze ve vztahu ke Studii.

6.7 All pre-existing agreements regarding the confidentiality obligation with regard to the Study shall be superseded by this Agreement and only with regard to the Study.

6.8. Zadavatel se zavazuje zachovávat mlčenlivost o skutečnostech, které Centrum označí jako skutečnosti důvěrné.

6.8 The Sponsor agrees not to disclose any fact that the Center designates as confidential.

Čl. 7 – Publikování, tiskové zprávy a veřejná oznámení

Article 7 – Publication, Press Releases and Public Announcements

7.1. Zadavatel uznává zájem Smluvních partnerů na nekomerčním vědeckém publikování Výsledků, bez ohledu na to, zda výsledek Studie je pozitivní či negativní. S ohledem na oprávněné zájmy Zadavatele

7.1 The Sponsor acknowledges the interest of the Contracting Partners in the non-commercial scientific publication of Results, regardless of whether the outcome of the Study is positive or negative. Considering the Sponsor's

se Smluvní partneri zavazují dodržovat následující povinnosti a podmínky pro publikování:

reasonable interests, the Contracting Partners agree to comply with the following publication obligations and terms:

- 7.1.1 Smluvní partneri se zavazují poskytovat Zadavateli veškeré návrhy na publikování nebo ústní prezentace týkající se Studie nebo Hodnoceného léku nebo Výsledků (dále jen „**Publikace**“) nejméně šedesát (60) dnů před zamýšleným předložením nebo prezentací Publikace, aby je Zadavatel mohl zkontrolovat.
- 7.1.1 The Contracting Partners agree to provide the Sponsor with all proposed publications or oral presentations relating to the Study or the Study Drug or Results (hereinafter referred to as the “**Publication**”) at least sixty (60) days prior to the intended submission or presentation of the Publication in order to allow the Sponsor to review it.
- 7.1.2 Pokud Zadavatel neučiní vůči Smluvním partnerům žádné oznámení ve lhůtě 45 dnů ode dne, kdy mu byla doručena zamýšlená Publikace, Smluvní partneri se zavazují připomenout Zadavateli zamýšlené datum Publikace. Smluvní partneri nejsou oprávněni publikovat Publikace bez výslovného souhlasu Zadavatele.
- 7.1.2 If the Sponsor does not notify the Contracting Partners within 45 days of the Sponsor's receipt of the intended Publication, the Contracting Partners agree to remind the Sponsor of the intended date of the Publication. The Contracting Partners are not allowed to publish Publications without the explicit consent of the Sponsor.
- 7.1.3 Smluvní strany berou na vědomí a souhlasí, že v případě multicentrických studií se Výsledky Studie publikují pouze prostřednictvím koordinace se Zadavatelem za účelem kombinování výsledků ze všech center účastnících se Studie. Smluvní partneri jsou oprávněni publikovat Výsledky jejich Centra za podmínky, že celkové výsledky nebyly publikovány do 18 měsíců od dokončení Studie, a současně za podmínky postupování v souladu s podmínkami stanovenými v tomto článku.
- 7.1.3 The Contracting Parties acknowledge and agree that, in case of multi-center studies, Results of the Study are published only through coordination with the Sponsor in order to combine the results of all centers participating in the Study. The Contracting Partners may publish Results of their Centers on the condition that overall results were not published within 18 months of the completion of the Study, subject to the compliance with the terms set forth in this Article.
- 7.1.4 Zadavatel a Smluvní partneri se zavazují prodiskutovat veškeré rozdíly v názorech na zamýšlený obsah Publikace za účelem nalezení řešení uspokojivého pro Zadavatele i pro Smluvní partnery. Zadavatel je oprávněn navrhnout jakékoli změny Publikace, které odůvodněně považuje za nezbytné pro vědecké účely. Smluvní partneri se zavazují, že implementace takových doporučených změn nebude bezdůvodně odmítnuta.
- 7.1.4 The Sponsor and the Contracting Partners agree to discuss any difference of opinion with regard to the intended content of the Publication in order to find a solution satisfactory for the Sponsor and the Contracting Partners. The Sponsor may recommend any changes in the Publication, which the Sponsor reasonably deems necessary for scientific purposes. The Contracting Partners agree that the implementation of such recommended changes shall not be unreasonably refused.
- 7.1.5 Pokud lze očekávat, že taková Publikace by mohla mít nežádoucí účinek na zachování důvěrnosti kterékoli z Důvěrných informací Zadavatele, Smluvní partneri se zavazují zabránit takové Publikaci, ledaže předmětná Důvěrná informace nemůže být vymazána z Publikace bez újmy vědecké správnosti Publikace.
- 7.1.5 If such Publication is expected to have an adverse effect on the confidentiality of any of the Sponsor's Confidential Information, the Contracting Partners shall prevent such Publication, unless the Confidential Information can be deleted from the Publication without detriment to the scientific correctness of the Publication.
- 7.1.6 Pokud by Publikace z pohledu Zadavatele mohla mít nežádoucí účinek na schopnost získat patentovou ochranu pro kterýkoli
- 7.1.6 If the Publication may - in the Sponsor's view - have an adverse effect on the ability to obtain patent protection for any Invention, the

Vynález, Zadavatel má právo požadovat odklad Publikace na přiměřenou dobu za účelem přípravy a podání Žádané patentové přihlášky Zadavatelem nebo jeho jménem, avšak tato doba nesmí přesáhnout šest (6) měsíců od data, kdy byla Zadavatelé Publikace doručena ke kontrole. Zadavatel má právo požadovat další odklad Publikace, pokud patentová přihláška byla podána a pokud přihláška s právem přednosti je neúplná a v rámci 1 roku od podání přihlášky s právem přednosti musí být do žádosti doplněn předmět patentové přihlášky. V tomto případě má Zadavatel právo požadovat odklad jakékoli Publikace až do doplnění přihlášky s právem přednosti. Zadavatel nebude zakazovat Publikaci v případě, kdy informace, která je způsobilá být předmětem patentové ochrany, byla z plánované Publikace odstraněna.

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

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

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

7.2 Smluvní partneři se zavazují zavázat stejnými povinnostmi a požadavky na publikování, které jsou stanoveny v čl. 7.1 také všechny Členy studijního týmu.

7.2 The Contracting Partners agree to impose the same obligations and requirements for publications as set forth in Article 7.1 on all Study Team Members.

7.3 Povinnosti stanové v čl. 7.1 zůstanou v platnosti dalších patnáct (15) let po předčasném ukončení nebo řádném uplynutí této Smlouvy.

7.3 The obligations set forth in Article 7.1 shall remain in effect for another fifteen (15) years after early termination or expiration of this Agreement.

7.4 Zadavatel je oprávněn zveřejnit výsledky Studie způsobem, který uzná za vhodný, a to jak po celou dobu trvání této smlouvy, tak po jejím ukončení, dále je Zadavatel oprávněn umístit informace o Studii a o Výsledcích na internet, např. na stránky www.ClinicalTrials.gov (zveřejnění registru) a na stránky pro zveřejnění výsledků, na firemní stránky Zadavatele (zveřejnění registru a výsledků) a v kterékoli databázi vyžadované právními předpisy v souladu s příslušnými standardy ve vztahu k rozsahu, formě a obsahu.

7.4 The Sponsor may publish Results of the Study in any manner it deems appropriate, both during, and following termination of this Agreement; the Sponsor may also post information about the Study and Results on the Internet, e.g. on www.ClinicalTrials.gov (register posting) and on websites for results posting, on the Sponsor's company website (register and results posting) and in any other database required by laws in accordance with applicable standards regarding scope, form and content.

- | | |
|--|--|
| <p>7.5 Smluvní partneři se zavazují nepublikovat žádné tiskové zprávy nebo jiná veřejná oznámení o Studii, Výsledcích Studie a/nebo Hodnoceném léku bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele, s výjimkou oprávněně zveřejněných a veřejně dostupných informací.</p> | <p>7.5 The Contracting Partners agree not to publish any press release or any other public announcements about the Study, Results of the Study and/or the Study Drug without the Sponsor's prior written consent, except for justifiably disclosed and publicly available information.</p> |
| <p>7.6 Název Zadavatele nesmí být používán v žádném reklamním či jiném materiálu Smluvních partnerů bez předchozího písemného schválení Zadavatelem.</p> | <p>7.6 The name of the Sponsor may not be used in any advertising or any other material of the Contracting Partners without the Sponsor's prior written authorization.</p> |

Čl. 8 – Odpovědnost a odškodnění

Article 8 – Liability and Indemnity

- | | |
|---|--|
| <p>8.1. Smluvní partneři se zavazují Zadavateli nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) vzniklou z důvodu (i) nedbalostního nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí a/nebo (ii) porušení kterékoli z povinností přijatých na základě této Smlouvy kterýmkoli z nich, nebo kterýmkoli ze zaměstnanců Centra nebo smluvních partnerů, jichž použijí pro účely plnění této Smlouvy.</p> | <p>8.1 The Contracting Partners agree to indemnify the Sponsor for any damage (including non-pecuniary damage) incurred as a result of (i) a negligent or willful illegal act or omission and/or (ii) a breach of any obligations assumed under this Agreement by either of them or any employee of the Center or contractors used for the purposes of fulfilment of this Agreement.</p> |
| <p>8.2. Zadavatel je Smluvním partnerům (Centrum, Hlavní zkoušející dále označováni jen jako „Odškodňovaná strana“) povinen nahradit újmu (včetně újmy nemajetkové) v rozsahu, v jakém je vůči nim u příslušného soudu subjektem hodnocení nebo jinými k tomu podle platných právních předpisů oprávněnými osobami úspěšně uplatněn zejména nárok na náhradu újmy na zdraví (včetně smrti) vzniklé z důvodu užívání Hodnoceného léku nebo jakéhokoli výkonu nebo postupu vykonaného na subjektu hodnocení dle požadavků Protokolu, a to za podmínky, že tato újma:</p> | <p>8.2 The Sponsor must indemnify the Contracting Partners (hereinafter the Center and the Principal Investigator collectively referred to as the “Indemnified Party”) for damage (including non-pecuniary damage) to the extent to which a trial subject or any other under law entitled person successfully claims namely damage to health (including death) as a result of using the Study Drug or any clinical intervention or procedure required by the Protocol in a competent court of justice, provided that such damage:</p> |
| <p>8.2.1 nevznikla z důvodu, že Odškodňovaná strana nejednala v souladu (a) s podmínkami této Smlouvy; a/nebo (b) Protokolem; a/nebo (c) všemi příslušnými právními předpisy a pravidly upravujícími provádění Studie; a/nebo (d) bezpečnostními opatřeními a písemnými pokyny Zadavatele nebo jeho Propojených osob; a/nebo</p> | <p>8.2.1 did not arise from the failure of the Indemnified Party to comply with (a) the terms of this Agreement; and/or (b) the Protocol, and/or (c) all applicable laws and regulations governing the performance of the Study, and/or (d) safety measures and written instructions of the Sponsor or its Affiliates; and/or</p> |
| <p>8.2.2 nevznikla z důvodu nedbalého nebo úmyslného protiprávního jednání či opomenutí Odškodňované strany; a/nebo</p> | <p>8.2.2 does not arise from a negligent or willful illegal act or omission of the Indemnified Party; and/or</p> |
| <p>8.2.3 není plně nahrazena z pojištění sjednaného v souladu s právními předpisy ve prospěch Odškodňované strany.</p> | <p>8.2.3 is not fully covered by insurance taken out in compliance with applicable laws for the benefit of the Indemnified Party.</p> |

- 8.3. Dále platí, že pokud vznikne taková újma pouze zčásti z důvodů na straně Odškodňované strany uvedených v čl. 8.2.1, nebo 8.2.2, Odškodňované straně vzniká nárok na náhradu újmy vůči Zadavateli v rozsahu, v jakém se na vzniku škody nepodílely důvody uvedené v čl. 8.2.1 a/nebo 8.2.2.
- 8.4 Právo Smluvních partnerů na náhradu újmy dle čl. 8.2 dále nevznikne a Zadavatel nebude mít povinnost náhradu újmy poskytnout, s výjimkou odst. 8.4.3, pouze v rozsahu, ve kterém bude mít porušení některé z níže uvedených povinností ze strany Smluvních partnerů negativní vliv na možnost úspěšně se bránit proti uplatněnému nároku na náhradu újmy:
- 8.4.1 Smluvní partneři se zavazují písemně informovat Zadavatele o každém nároku a/nebo žalobě v maximálním možném rozsahu, jež spadají nebo by mohly spadat pod tato ustanovení o náhradě újmy, a to do patnácti (15) dnů ode dne, kdy se o nich dověděli, a současně umožnit Zadavateli, aby schvaloval všechny úkony a obranu proti takovému nároku nebo žalobě včetně rozhodování o jeho urovnání; a
- 8.4.2 Smluvní partneři jsou povinni spolupracovat se Zadavatelem a jeho právními zástupci a pojistiteli při obraně proti takovému nároku nebo žalobě, a zajistit takovou spolupráci také svých zaměstnanců; a
- 8.4.3 Smluvní partneři nesmí uznat ani urovnat žádný takový nárok nebo soudní řízení bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele.
- 8.3 In the case that such damage incurs only in part due to reasons on the part of the Indemnified Party as specified in Article 8.2.1 or 8.2.2, the Indemnified Party shall be entitled to indemnification from the Sponsor to the extent to which the reasons indicated in Article 8.2.1 and/or 8.2.2 did not contribute to the damage.
- 8.4 The Contracting Partners shall not be entitled to indemnification under Article 8.2 and the Sponsor shall not provide indemnification, with the exception of Paragraph 8.4.3, if the Contracting Partners breach any of the following obligations and such breach has a negative impact on the possibility of successful defense against the lodged claim:
- 8.4.1 The Contracting Partners agree to notify the Sponsor in writing and as much as possible about a claim and/or lawsuit that falls or could fall under these provisions on indemnification within fifteen (15) days of learning about such a claim or lawsuit and to allow the Sponsor to approve all acts and defense against such a claim or lawsuit, including the right to decide on its settlement; and
- 8.4.2 The Contracting Partners must cooperate and require its employees to cooperate, with the Sponsor and its attorneys and insurers in the defense of such a claim or lawsuit; and
- 8.4.3 The Contracting Partners may not recognize or settle any such claim or lawsuit without the prior written consent of the Sponsor.

Čl. 9 – Pojištění

Article 9 – Insurance

- 9.1. Zadavatel odpovídá za zajištění pojištění pro účely Studie v souladu s příslušnými právními předpisy. Za tímto účelem Zadavatel prohlašuje, že zajistil pojištění odpovědnosti Zadavatele, Centra a Hlavního zkoušejícího za škodu (včetně nemajetkové újmy, vyjma nemajetkové újmy způsobené porušením práv na ochranu osobnosti či jména, urážkou na cti, pomluvou, šikanou, obtěžováním, nerovným zacházením či jinými způsoby diskriminace), jehož prostřednictvím je zajištěno i odškodnění v případě smrti subjektu hodnocení nebo v případě újmy vzniklé na zdraví subjektu hodnocení v důsledku provádění Studie v souladu s § 58 odst. 2 zákona o léčivech. Pro vyloučení
- 9.1 The Sponsor shall be responsible for taking out insurance for the purposes of the Study in compliance with applicable legal regulations. For these purposes, the Sponsor represents and warrants that it took out insurance of liability of the Sponsor, the Center and the Principal Investigator for damage (including the non-pecuniary damage, with the exception of non-pecuniary damage caused by violation of personality or name protection rights, by defamation, slander, bullying, harassment, unequal treatment or by any other way of discrimination), including indemnification in case of death of a Study subject or damage to health to a Study subject due to the Study performance pursuant to Section 58 (2) of

pochybností Zadavatel a Smluvní partneři prohlašují, že pojištění podle tohoto odstavce nenahrazuje pojištění vztahující se k aktivitám, které nesouvisí se Studii, např. běžné poskytování zdravotních služeb.

9.2. Centrum bude mít sjednáno pojištění v částkách dostatečných k zajištění ochrany subjektů hodnocení pro případ nedbalosti nebo zanedbání péče ze strany Centra, Hlavního zkoušejícího a/nebo personálu studie.

Pharmaceuticals Act. In order to eliminate any doubts, the Sponsor and the Contracting Partners represent and warrant that this insurance does not replace insurance covering activities which are not related to the Study, e.g. a regular provision of medical services.

9.2 The Center will maintain insurance in amounts sufficient to provide protection for study subjects in the event of negligence or malpractice on the part of the Center, Principal Investigator and/or study staff.

Čl. 10 – Ochrana a zpřístupnění osobních údajů

Article 10 – Personal Data Protection and Disclosure

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

10.2. Smluvní partneři se zavazují zajistit, že do provádění Studie nebudou zaangażovány žádné fyzické osoby, dokud tyto osoby

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

10.2 The Contracting Partners agree not to enroll any natural persons in the Study until such persons grant their consent to the processing of their personal data.

neudělí souhlas se zpracováním svých osobních údajů.

10.3 Smluvní partneři a Zadavatel se zavazují jednat v souladu s příslušnými právními předpisy na úseku ochrany osobních údajů, 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 a o zrušení směrnice 95/46/ES (obecné nařízení o ochraně osobních údajů) zákonem upravujícím zpracování osobních údajů a příslušnými pokyny Státního ústavu pro kontrolu léčiv, zejména pokynem KLH-22, pokud se uplatní. Partneři souhlasí s tím, že budou plnit povinnosti Partnerů s ohledem na ochranu osobních údajů, soukromí a informací v souvislosti s dodržováním nařízení GDPR, které jsou dále podrobně popsány v příloze 4 této Smlouvy jako její součást.

Čl. 11 – Trvání Smlouvy

11.1. Tato Smlouva nabývá účinnosti svým zveřejněním v registru smluv a skončí dnem kdy (a) bude dokončena celková zpráva o Studii, nebo (b) bude provedena poslední platba CRO, přičemž rozhodující je ta z těchto skutečností, která nastane později.

11.2. Práva a povinnosti Zadavatele, CRO a Smluvních partnerů stanovené v této Smlouvě, které s ohledem na svou povahu mají přetrvat i po skončení této Smlouvy (včetně práv s ohledem na vlastnictví, Vynálezy, zachování mlčenlivosti, publikace, protikorupčních ustanovení, odpovědnosti a odškodnění), zůstávají v platnosti i po skončení nebo splnění této Smlouvy.

Čl. 12 – Ukončení

12.1. Bez ohledu na jakékoli jiné právo ukončit tuto Smlouvu, jež může být stanoveno v této Smlouvě anebo vyplývá z obecně závazných právních předpisů, CRO má právo ukončit tuto Smlouvu kdykoli i bez uvedení důvodu na základě výpovědi s třicetidenní (30) výpovědní lhůtou. Ihned po doručení výpovědi této Smlouvy na základě kteréhokoli ustanovení této Smlouvy, se Centrum a Hlavní zkoušející zavazují (i) zastavit nábor a zařazování subjektů hodnocení do Studie, (ii) zastavit provádění veškerých postupů, u již zařazených subjektů hodnocení, a to v míře,

10.3 The Contracting Partners and the Sponsor agree to adhere to applicable personal data protection laws, especially Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation), the law regulating personal data processing and relevant guidelines of the State Institute for Drugs Control, in particular guideline KLH-22, if applicable. The Partners agree to fulfil the obligations of the Partners with respect to data protection and privacy and information in the context of compliance with GDPR are as further detailed under Appendix 4 attached to this Agreement, as a part hereof.

Article 11 – Term of the Agreement

11.1 This Agreement shall come into force upon its disclosure in the agreements register and shall end on the day (a) the overall Study report is completed or (b) the CRO makes its last payment, whichever occurs later.

11.2 The rights and obligations of the Sponsor, CRO and the Contracting Partners that are set forth in this Agreement and by nature are to survive this Agreement (including, without limitation, rights with respect to ownership, Inventions, confidentiality, publication, anti-bribery, liability and indemnification) shall remain in effect even after this Agreement is terminated or completely performed.

Article 12 – Termination

12.1 Notwithstanding any other termination right set forth in this Agreement or in the applicable generally binding legal regulations, the CRO reserves the right to terminate this Agreement at any time without cause based on thirty-day (30) notice. Immediately upon receipt of the notice based on any provision of this Agreement, the Center and the Principal Investigator agree to (i) cease recruiting and enrolling Study subjects in the Study, (ii) cease all procedures to the extent medically permissible on Study subjects already enrolled in the Study and (iii) refrain as much

v jaké to dovoluje lékařské hledisko, a (iii) zdržet se v maximální možné míře vytváření dalších nákladů a výdajů. V případě, že Centrum nebo Zadavatel sdělí, že výpovědní lhůta v délce třiceti (30) dnů je nedostatečně dlouhá doba na vyhodnocení rizik pro zařazené Subjekty hodnocení, kterým je podáván Hodnocený lék, budou smluvní strany spolupracovat na tom, aby byla bezpečně ukončena léčba těchto subjektů tímto léčivem v průběhu vzájemně dohodnuté doby, ale v žádném případě nebude závazek Zadavatele dodávat Hodnocený lék podle této Smlouvy trvat déle než přiměřenou dobu.

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

12.3. V případě, že kterékoli z povolení či souhlasů nezbytných pro provádění Studie je (i) s konečnou platností zamítnuto anebo (ii) zrušeno, skončí tato Smlouva automaticky dnem doručení oznámení (rozhodnutí) o takovém konečném zamítnutí či zrušení.

12.4. Pokud se Zadavatel odůvodněně domnívá, že Smluvní partneři nebudou schopni začít nábor anebo splnit svoje povinnosti týkající se náboru v rámci sjednané lhůty, má CRO právo na základě oznámení doručeného Smluvním partnerům (a) s okamžitým účinkem snížit počet subjektů hodnocení, jež mají být zařazení do Studie; anebo (b)

as possible from incurring additional costs and expenses. In the case that the Center or the Sponsor announces that the thirty-day notice does not provide enough time to evaluate risks for enrolled Study subjects who receive the Study Drug, the Contracting Parties shall cooperate so that the treatment of the Study subjects with the Study Drug would be safely terminated during a mutually agreed period of time; however, the Sponsor shall not be required to provide the Study Drug based on this Agreement for an unreasonable period of time.

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

12.3 In the case that any authorization or consent necessary for the performance of the Study is (i) finally rejected or (ii) withdrawn, this Agreement shall be automatically terminated on the day of receipt of notification (decision) of such final rejection or withdrawal.

12.4 In the case that the Sponsor reasonably believes that the Contracting Partners shall be unable to start recruitment or to fulfil their recruitment obligations by the agreed deadline, the CRO shall have the right, by sending written notice to the Contracting Partners, to (a) decrease with immediate effect the number of Study subjects to be

prodloužit dobu nábory; nebo (c) ukončit tuto Smlouvu výpovědí. Dle písmene c) může CRO vypovědět Smlouvu s okamžitým účinkem, avšak pouze pokud CRO předem písemně upozornila Smluvní partnery na jejich prodloužení s náborem subjektů hodnocení a požádala je o nápravu v dodatečně přiměřené lhůtě, kterou jim za tímto účelem stanoví, a Smluvní partneři ani v takové dodatečné lhůtě nápravu neučiní.

recruited; or (b) extend the recruitment deadline; or (c) terminate this Agreement. According to (c), the CRO may terminate this Agreement with immediate effect, provided that the CRO informed the Contracting Partners about their delay with recruiting Study subjects in writing beforehand and asked them to remedy this delay within an additional reasonable time-limit and the Contracting Partners failed to remedy this delay within such additional reasonable time-limit.

12.5 V případě, že Zadavatel neschválí nového Hlavního zkoušejícího podle čl. 2.27 anebo tento nový hlavní zkoušející se písemně nezaváže k povinnostem dle této Smlouvy, CRO (podle uvážení Zadavatele) je oprávněna tuto Smlouvu ukončit výpovědí ke dni doručení výpovědi Centru. V případě, že Hlavní zkoušející a Zadavatel mají zájem pokračovat ve spolupráci při provádění Studie v jiném zdravotnickém zařízení, Centrum se zavazuje poskytnout součinnost při převedení relevantních dat, informací a materiálu, které nejsou vlastnictvím Centra, ve prospěch nového centra.

12.5 In the case that the Sponsor does not approve a new Principal Investigator pursuant to Article 2.27 or a new Principal Investigator does not accept in writing the obligations under this Agreement, CRO (at the discretion of the Sponsor) may terminate this Agreement as of the day of delivery of the termination notice to the Center. In the case that the Principal Investigator and the Sponsor wish to continue to cooperate with regard to the Study in another medical facility, the Center agrees to cooperate with transferring relevant data, information and materials that are not owned by the Center to such a medical facility.

12.6 V případě, že během auditu nebo inspekce dozorných orgánů bude zjištěno porušení ustanovení této Smlouvy nebo Protokolu ze strany Centra nebo Hlavního zkoušejícího (nebo nedodržení ustanovení této Smlouvy ze strany kteréhokoli jiného Člena studijního týmu), má CRO (podle uvážení Zadavatele) právo tuto Smlouvu vypovědět s okamžitou účinností.

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

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

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

12.8 Při skončení Smlouvy se Smluvní partneři zavazují vrátit Zadavateli nebo CRO nebo jejich příslušným pověřeným osobám veškerý nespotečovaný materiál a

12.8 Upon termination of this Agreement, the Contracting Partners shall return to the Sponsor or CRO or their respective designee(s) all unused materials and items

předměty, jež jim byly poskytnuty v souvislosti se Studii, a to nejpozději do třiceti (30) pracovních dní od data ukončení skončení Smlouvy.

provided to the Contracting Partners in relation to the Study within thirty (30) working days of the day of termination of this Agreement.

Čl. 13 – Různá ustanovení

Article 13 – Miscellaneous

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

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

13.2 Smluvní partneři se zavazují plnit svoje povinnosti na základě této Smlouvy způsobem, který bude v souladu s příslušnými právními předpisy zaměřenými proti korupci a uplácení a přílohou č. 2. Smluvní partneři závazně prohlašují, že v souvislosti se Studii neposkytl ani neposkytnou žádnou platbu ani prospěch, přímo či nepřímo, úřední osobě, zákazníkům, obchodním Partnerům, odborníkům ve zdravotnictví ani žádné jiné osobě za účelem zajištění nepatřičného prospěchu nebo nekalé obchodní výhody, nebudou ovlivňovat rozhodování v soukromé ani veřejné sféře, předepisování, ani nebudou nikoho podněcovat k porušování profesních povinností či pravidel. Smluvní partneři se zavazují neprodleně v písemné podobě nahlásit Zadavateli nebo CRO každé podezření či zjištěné porušení výše uvedených zásad v souvislosti s obchodní činností Zadavatele nebo CRO, o nichž se dozví, a budou v takových případech spolupracovat se Zadavatelem nebo CRO při prošetření takové záležitosti.

13.2 The Contracting Partners agree to perform their obligations under this Agreement in compliance with applicable anti-bribery and anti-corruption laws and Appendix 2. The Contracting Partners represent and warrant that in connection with the Study they did not provide and shall not provide any payment or benefit, directly or indirectly, to government officials, customers, business Partners, healthcare professionals or any other persons in order to secure an improper benefit or unfair business advantage, shall not influence private or official decision-making, shall not influence prescribing and shall not instigate anyone to breach professional duties or rules. The Contracting Partners agree to immediately report to the Sponsor or CRO in writing any suspected or detected violation of the above principles in connection with the Sponsor's or CRO's business activity about which they learn and, in such cases, shall cooperate with the Sponsor or CRO in reviewing the matter.

13.3 Smluvní strany prohlašují, že nemají v současné době uzavřenou žádnou smlouvu či závazek, jejichž plnění by negativně ovlivnilo plnění povinností vůči Zadavateli nebo CRO, na základě této smlouvy a současně se zavazují po celou dobu průběhu klinického hodnocení Studie žádnou takovou smlouvu neuzavřít ani žádný takový závazek nepřijmout. Hlavní zkoušející ručí za to, že žádný z Členů studijního týmu nemá v současné době uzavřenou žádnou takovou smlouvu, a zavazuje se zajistit, že žádný z Členů studijního týmu takovou smlouvu neuzavře. Centrum musí zajistit, aby nikomu, kdo v Centru provádí Studii, nebyla zakázána činnost, nebyl diskvalifikován či jinak

13.3 The Contracting Partners represent and warrant that they are not presently under any agreement or obligation that would negatively affect the performance of their obligations with respect to the Sponsor or CRO based on this Agreement and agree not to enter into any such agreement or accept any such obligation in the course of the Study. The Principal Investigator warrants that no Study Team Member is presently under any such agreement and agrees to ensure that no Study Team Member shall enter into any such agreement. The Centre must ensure that no one conducting the study at the Centre has been debarred, disqualified or otherwise deemed ineligible or under investigation by any

- považován za nezpůsobilého nebo vyšetřovaného jakýmkoli státním úřadem, pokud jde o provádění klinického výzkumu. Centrum musí informovat CRO, pokud kdokoli, kdo v Centru tuto Studii provádí, bude vyšetřován nebo se stane subjektem řízení o diskvalifikaci nebo zákazu činnosti během doby trvání studie a jednoho roku poté.
- 13.4 Tato Smlouva obsahuje úplné ujednání o předmětu Smlouvy a všech náležitostech, které smluvní strany měly a chtěly ve Smlouvě ujednat, a které považují za důležité. Současně smluvní strany prohlašují, že se navzájem sdělily všechny informace, které považují za důležité a podstatné pro uzavření této Smlouvy.
- 13.5 Smluvní strany si nepřejí, aby nad rámec výslovných ustanovení této Smlouvy byla jakákoliv práva a povinnosti smluvních stran dovozovány z dosavadní či budoucí praxe zavedené mezi nimi či zvyklostí zachovávaných obecně či v odvětví týkajícím se předmětu plnění této Smlouvy.
- 13.6 Každá ze smluvních stran jedná jako nezávislý subjekt a pro žádné účely není v postavení partnera, zprostředkovatele, zaměstnance ani zástupce druhé smluvní strany.
- 13.7 CRO má právo postoupit tuto Smlouvu zcela anebo zčásti na kteroukoli ze svých Propojených osob. Kromě výše uvedeného není žádná ze smluvních stran oprávněna postoupit svá práva a/nebo povinnosti zcela ani zčásti na třetí stranu bez předchozího písemného souhlasu ostatních smluvních stran. Tato Smlouva zavazuje její jednotlivé smluvní strany, jakož i jejich právní nástupce a osoby, na něž budou práva a závazky smluvních stran v souladu s tímto článkem postoupené.
- 13.8 Neplatnost nebo nevymahatelnost konkrétního ustanovení této Smlouvy nemá vliv na platnost ostatních ustanovení. Smluvní strany se zavazují nahradit neplatné a nevymahatelné ustanovení platným a vymahatelným ustanovením, podle potřeby, jímž bude co možná nejbližě dosaženo úmyslu, jež strany měly v době uzavření této Smlouvy.
- 13.9 Jednostranné vzdání se práva anebo mlčky daný souhlas anebo neúspěšné dovolání se porušení kteréhokoli ustanovení této
- government agency to conduct clinical research. The Centre must inform CRO if anyone conducting the study at the Centre comes under investigation, or subject to disqualification or debarment proceedings during the term of the study and for one year thereafter.
- 13.4 This Agreement represents an entire agreement about the subject-matter hereof and all matters that the Contracting Parties were and wished to negotiate herein and consider important. The Contracting Parties represent and warrant that they provided to each other all information they consider important and substantial for entering into this Agreement.
- 13.5 The Contracting Parties do not wish to have any of their rights and obligations implied from current or future practice established between them or from usages observed in general or in the industry related the subject-matter of this Agreement, unless explicitly agreed in the Agreement.
- 13.6 Each Contracting Party shall act as an independent entity and shall not be construed for any purposes as a partner, agent, employee or representative to the other Contracting Party.
- 13.7 The CRO shall have the right to assign this Agreement, in full or in part, to any of its Affiliates. Save for the foregoing, neither Party may assign its rights or obligations under this Agreement, in whole or in part, to a third party without the prior written consent of the other Parties. This Agreement is binding for all Parties as well as their legal successors and parties to which the rights and obligations of the Contracting Parties shall be assigned in compliance with this Article.
- 13.8 The invalidity or unenforceability of a particular provision of this Agreement shall not prejudice the validity of the remaining provisions. The Contracting Parties agree to replace the invalid or unenforceable provision with a valid or enforceable provision that shall correspond as much as possible to the intent of the Parties at the time they entered into this Agreement.
- 13.9 A unilateral waiver of a right or acquiescence or failure to claim a breach of any provision of this Agreement by either Contracting Party

Smlouvy smluvní stranou nezakládá jednostranné vzdání se práva v souvislosti s jakýmkoli následným porušením kteréhokoli ustanovení této Smlouvy.

shall not establish a unilateral waiver of such right with respect to any subsequent breach of any provision of this Agreement.

13.10 Pokud není v této smlouvě dohodnuto jinak, považuje se za kontaktní osobu Centra [REDACTED]. Úkon učiněný vůči Centru se považuje za řádně učiněný i vůči Hlavnímu zkoušejícímu, resp. členům Studijního týmu.

13.10 Unless otherwise agreed in this Agreement, the Center's contact person shall be [REDACTED]. All actions taken with respect to the Center shall be deemed as actions taken respect to the Principal Investigator or Study Team Members as well.

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

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

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

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

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

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

Čl. 14 – Přílohy

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

Příloha č. 1: Finanční podmínky
Příloha č. 2: Protikorupční pravidla
Příloha č. 3: Podmínky pro Vybavení
Příloha č. 4: Dohoda o zpracování osobních údajů

Article 14 – Appendices

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

Appendix 1: Financial Terms
Appendix 2: Anti-Bribery Rules
Appendix 3: Conditions for Equipment
Appendix 4: Data Processing Agreement

Parexel International (IRL) Limited

Místo / Place _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

Funkce / Position:

**Centrum / Center
Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace**

Místo / Place _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

MUDr. Lukáš Velev, MHA

Funkce / Position: ředitel / director

Hlavní zkoušející / Principal Investigator

Místo / Place: _____

Datum / Date: _____

Jméno a příjmení / First and last name:

████████████████████

Příloha 2: Protikorupční pravidla / Appendix 2: Anti-Bribery Rules

Hlavní zkoušející a Centrum budou dodržovat všechny platné protikorupční předpisy a předpisy o transparentnosti. Centrum a Hlavní zkoušející zaručují, že ani oni, ani Personál studie nejsou veřejnými činiteli, jednateli nebo zástupci jakékoliv vlády nebo politické strany nebo mezinárodní organizace, v nichž by mohli zastávat pozice s pravomocemi, které by jim umožnily nepatřičně napomáhat CRO a/nebo Zadavateli k získání obchodní výhody. Centrum a Hlavní zkoušející dále zaručují, že ani oni, ani Personál studie neuskuteční žádnou platbu, ať již přímo, či nepřímo, žádné finanční částky či jiné odměny (dále jen „Platba“) vládním činitelům nebo činitelům politických stran, činitelům mezinárodních organizací, kandidátům na veřejné funkce nebo zástupcům jiných podniků nebo osobám jednajícím jménem kteréhokoliv z výše uvedených subjektů (společně dále jen „Činitelé“), kdy by taková platba představovala porušení jakéhokoliv zákona, včetně amerického zákona o zahraničních korupčních praktikách. Za žádných okolností nesmí Centrum, Hlavní zkoušející nebo Personál studie vyplatit jakoukoliv Platbu Činitelům, přímo či nepřímo, pokud by účelem takové Platby bylo ovlivnění rozhodnutí nebo kroků uskutečněných s ohledem na předmět této Smlouvy nebo na libovolný aspekt podnikání CRO nebo Zadavatele. Centrum a Hlavní zkoušející neprodleně ohlásí CRO jakékoli porušení této záruky a souhlasí, že odpoví na jakékoli dotazy CRO týkající se potenciálního porušení a na vyžádání zpřístupní příslušné záznamy CRO nebo Zadavateli. Centrum a Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že kdykoli na žádost CRO neprodleně písemně potvrdí své pokračující dodržování záruk uvedených v této Příloze 2 (jakož i jejich dodržování ze strany veškerého dalšího Personálu studie).

Principal Investigator and Center shall comply with all applicable anti-corruption and transparency regulations. Center and Principal Investigator warrant that neither they, nor any Study Personnel are officials, agents, or representatives of any government or political party or international organization where they may be in positions of authority to be able to improperly help CRO or Sponsor obtain a business advantage. Center and Principal Investigator further warrant that neither they nor any Study Personnel shall make any payment, either directly or indirectly, of any money or other consideration (hereinafter Payment), to government or political party officials, officials of international organizations, candidates for public office, or representatives of other businesses or persons acting on behalf of any of the foregoing (hereinafter collectively Officials) where such Payment would constitute violation of any law, including the U.S. Foreign Corrupt Practices Act. In no event shall Center, Principal Investigator, or any Study Personnel make any Payment either directly or indirectly to Officials if such Payment is for the purpose of influencing decisions or actions with respect to the subject matter of this Agreement or any other aspect of CRO's or Sponsor's business. Center and Principal Investigator shall report any violation of this warranty promptly to CRO and agree to respond to any CRO inquiries about any potential violations and make appropriate records available to CRO or Sponsor upon request. At any time upon the request of CRO, Center and Principal Investigator agree to promptly certify in writing their ongoing compliance (and the compliance of all other Study Personnel) with the warranties contained in this Appendix 2.

Příloha 3: Podmínky pro Vybavení / Appendix 3: Conditions for Equipment

1. POUŽÍVÁNÍ VYBAVENÍ, JEHO VLASTNICTVÍ A NAKLÁDÁNÍ S NÍM

1.1. Používání

Během období platnosti této Smlouvy smí Centrum a Hlavní zkoušející používat Vybavení pouze pro účely této Studie.

1.2. Vlastnictví

Do ukončení této Smlouvy zůstává toto Vybavení majetkem příslušných dodavatelů, kteří vybavení Zadavateli nebo CRO poskytli, a musí být buď vráceno v přiměřené lhůtě na žádost Zadavatele nebo CRO, která nepřekročí pět (5) kalendářních dnů, nebo bezprostředně po ukončení této Smlouvy. Centrum a/nebo Hlavní zkoušející souhlasí s tím, že vrátí Vybavení způsobem stanoveným Zadavatelem nebo CRO v podstatě ve stejném stavu, v jakém je Centrum a/nebo Hlavní zkoušející obdrželi. Centrum souhlasí s tím, že bude finančně odpovědné za uzavření pojištění k pokrytí jakékoli ztráty či zničení Vybavení během doby, kdy bude v péči Centra a Hlavního zkoušejícího, které převyší běžné opotřebení a/nebo bude postrádat odpovídající příčinnou souvislost s řádným prováděním Studie. Centrum a Hlavní zkoušející dále souhlasí s tím, že pokud neobdrží písemný souhlas Zadavatele nebo CRO, Centrum a Hlavní zkoušející toto Vybavení žádným způsobem nepozmění. Bez výslovného písemného souhlasu Zadavatele nebo CRO nesmí Centrum instalovat žádné součásti nebo software. Žádný software poskytnutý Centru a/nebo Hlavnímu zkoušejícímu nesmí být duplikován. Centru a Hlavnímu zkoušejícímu není povoleno používat Vybavení k žádnému jinému účelu než k provádění této Studie v souladu s Protokolem. Ani Zadavatel, ani CRO neodpovídají za škody jakéhokoli druhu včetně zdravotní újmy nebo poškození majetku, které vzniknou v důsledku používání Vybavení, vyjma rozsahu, v kterém takové škody byly způsobeny nedbalostí nebo úmyslným pochybením Zadavatele nebo případně CRO, a vyjma v rozsahu, v kterém zdravotní újma představuje zdravotní újmu subjektu hodnocení s nárokem na odškodnění ze strany Zadavatele, jak je popsáno v této Smlouvě.

1.3. Nakládání

Pokud Centrum a Hlavní zkoušející uspokojivě splní všechny požadavky Protokolu, může

1. EQUIPMENT USE, OWNERSHIP & DISPOSITION

1.1. Use

During the term of this Agreement, Center and Principal Investigator may use Equipment only for purposes of this Study.

1.2. Ownership

Until the termination of this Agreement, this Equipment remains the property of the respective vendors that have provided the equipment to Sponsor or CRO and must be returned either within a reasonable period of time upon request by Sponsor or CRO, not to exceed five (5) calendar days, or immediately upon termination of this Agreement. Center and/or Principal Investigator agree to return the Equipment in the manner directed by Sponsor or CRO in substantially the same condition as when received by Center and/or Principal Investigator. Center agrees to be financially responsible for obtaining insurance to cover any loss or destruction to Equipment while in Center's and Principal Investigator's care, which exceeds ordinary wear and tear and/or lacks a reasonable causal relationship to proper performance of the Study. Center and Principal Investigator further agree that unless otherwise authorized in writing by the Sponsor or CRO, Center and Principal Investigator will not alter the Equipment in any way. Center must not install any components or software, if applicable, without express written approval of the Sponsor or CRO. Any software provided to Center and/or Principal Investigator may not be duplicated. Center and Principal Investigator are not permitted to use the Equipment for any other purpose than for the performance of this Study in accordance with the Protocol. Neither Sponsor nor CRO has any liability for damages of any sort, including personal injury or property damage, resulting from the use of Equipment except to the extent that such damages were caused by the negligence or willful misconduct of Sponsor or CRO, as applicable, and except to the extent that a personal injury constitutes a compensable Study Subject injury to be paid by Sponsor as described in this Agreement.

1.3. Disposition

If the Center and Principal Investigator satisfactorily complete all Protocol requirements,

Zadavatel při ukončení této Smlouvy převést vlastnické právo k Vybavení na Centrum. Zadavatel tento převod písemně zdokumentuje a amortizovaná hodnota tohoto Vybavení (uvedená níže) bude považována za součást celkové odměny za provádění Studie. Pokud bude Studie ukončena předčasně, budou Zadavatel nebo CRO Centrum ohledně nakládání s Vybavením informovat. Pokud bude vlastnické právo k jakémukoli Vybavení převáděno na Centrum, Zadavatel převádí vybavení, „jak stojí a leží“, a neposkytuje žádné prohlášení ani záruku jakéhokoli druhu týkající se Vybavení.

Sponsor may transfer title of Equipment to Center at the termination of this Agreement. Sponsor will document this transfer in writing and the depreciated value (listed below) of this Equipment will be considered part of the total compensation for Study conduct. If the Study is terminated early, Sponsor or CRO will notify Center as to the disposition of Equipment. If title to any Equipment is transferred to Center, Sponsor transfers the Equipment 'as is' and does not make any representation or provide any warranty of any kind concerning the Equipment.

1.4. Vrácení Zadavateli

Po dokončení provádění Studie nebo dříve v termínu, který stanoví Zadavatel, zajistí Centrum na náklady Zadavatele případně vrácení Vybavení Zadavatele Zadavateli nebo na místo určené Zadavatelem.

1.4. Return to Sponsor

After completion of Study conduct or at an earlier time specified by Sponsor, Center will arrange for return of Equipment, at Sponsor's expense, if applicable, to Sponsor or a location designated by Sponsor.

Příloha 4: Dohoda o zpracování osobních údajů / Appendix 4: Data Processing Agreement

Zadavatel je pro účely popsané ve Smlouvě Správcem zpracování Osobních údajů. Centrum bude působit jako Zpracovatel Zadavatele při Zpracování Osobních údajů během provádění Studie. Kromě veškerých dalších povinností, které může Centrum podle této Smlouvy mít, bude Centrum dodržovat v souvislosti s prováděním Studie podmínky této DPA (Dohody o zpracování osobních údajů [Data Processing Agreement]).

Termíny psané s velkým písmenem zde používané, avšak v této DPA jinak nedefinované, budou mít stejný význam, jaký je uveden ve Smlouvě. V případě nesrovnalostí mezi ustanoveními této DPA a jakýmkoli ustanoveními Smlouvy mají s ohledem na povinnosti Partnerů týkající se ochrany osobních údajů ve vztahu k Osobním údajům přednost ustanovení této DPA.

1. VYMEZENÍ POJMŮ

- 1.1 „**Platné zákony**“ znamenají všechny regionální, vnitrostátní a mezinárodní platné zákony, předpisy, normy nebo jiné požadavky s podobným účinkem jakéhokoli státního nebo regulačního orgánu, které se vztahují na provádění Studie, jež jsou čas od času aktualizovány.
- 1.2 „**Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů**“ znamenají platné zákony, které upravují shromažďování, používání, přístup, zabezpečení, uchovávání, ochranu a zpřístupnění Osobních údajů, konkrétně nařízení GDPR a prováděcí zákony k nařízení GDPR členskými státy EU.
- 1.3 „**Studie**“ znamená klinickou studii, kterou jejímž zadavatelem je Zadavatel a která je popsána v Protokolu.
- 1.4 „**Doložky EU pro předávání**“ znamenají standardní smluvní doložky pro předávání osobních údajů Zpracovatelům nebo Správcům se sídlem ve třetích zemích schválené rozhodnutím Evropské komise.
- 1.5 „**Porušení zabezpečení osobních údajů**“ má význam stanovený v nařízení

Sponsor is the Controller of the Processing of Personal Data, for the purposes described in the Agreement. The Centre will act as Processor of the Sponsor in Processing Personal Data during the conduct of the Study. In addition to any other obligations the Center may have pursuant to the Agreement, the Center shall comply with the terms of this DPA in connection with the conduct of the Study.

Capitalized terms used but not otherwise defined in this DPA will have the same meaning as set forth in the Agreement. In the event of inconsistencies between the provisions of this DPA and any provisions of the Agreement, the provisions of this DPA shall prevail with regard to the Partners' data protection obligations relating to Personal Data.

1. DEFINITIONS

- 1.1 „**Applicable Law**“ means all regional, national and international applicable laws, regulations, standards or other requirements with similar effect of any governmental or regulatory authority, which are applicable to the conduct of the Study, as updated from time to time.
- 1.2 „**Applicable Privacy and Data Security Laws**“ means Applicable Laws that govern the collection, use, access, security, storage, protection, and disclosure of Personal Data, namely the GDPR and the implementing acts of the GDPR by the EU Member States.
- 1.3 „**Study**“ means the clinical study sponsored by Sponsor and described in the Protocol.
- 1.4 „**EU Transfer Clauses**“ means the Standard Contractual Clauses for the Transfer of Personal Data to Processors or Controllers established in Third Countries approved by European Commission Decisions.
- 1.5 „**Data Breach**“ shall have the meaning provided in the GDPR to “personal data breach”.

GDPR pro „porušení zabezpečení osobních údajů“.

- | | | | |
|------|--|------|---|
| 1.6 | „ GDPR “ znamená nařízení Evropského parlamentu a Rady EU 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 (obecné nařízení o ochraně osobních údajů). | 1.6 | " GDPR " means the EU General Data Protection Regulation 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016. |
| 1.7 | „ Zkoušející “ znamená zkoušejícího lékaře a jeho personál pověřený dohledem nad Studii a prováděním Studie podle Protokolu. | 1.7 | " Investigators " means the study doctor and his/her personnel entrusted with the supervision and performance of the Study according to the Protocol. |
| 1.8 | „ Pacient “ znamená pacienta zařazeného do Studie, a to i během fáze předběžného screeningu a náboru. „Pacienti“ mohou být ve Smlouvě nebo Protokolu označováni také jako „Subjekt“. | 1.8 | " Patient " means patient enrolled in the Study including during pre-screening and during the recruitment phase. "Patients" may also be referred to as "Subject" in the Agreement or the Protocol. |
| 1.9 | „ Systém “ znamená jakýkoli systém souborů, výpočetní systém, databázi, zařízení, vybavení, server, webové stránky, aplikaci, software, paměťová média, síť, infrastrukturu, síťové prostředí nebo doménu. | 1.9 | " System " means any file system, computing system, database, device, equipment, server, website, application, software, storage media, network, infrastructure, networked environment or domain. |
| 1.10 | „ Systém Zadavatele “ znamená jakýkoli systém, který vlastní, licencuje, provozuje nebo kontroluje Zadavatel nebo k němuž Zadavatel nebo CRO poskytli Centru přístup. | 1.10 | " Sponsor System " means any System that is owned, licensed, operated or controlled by Sponsor or to which Sponsor or CRO has granted access to the Center. |
| 1.11 | Termíny „ Správce “, „ Subjekt údajů “, „ Osobní údaje “, „ Zpracovávat “, „ Zpracovávané “, „ Zpracování “ a „ Zpracovatel “ mají význam definovaný v nařízení GDPR. | 1.11 | The terms " Controller "; " Data Subject ", " Personal Data ", " Process " " Processed ", " Processing " and " Processor " have the meaning defined in the GDPR. |

2. **ČINNOSTI ZPRACOVÁNÍ**

2. **PROCESSING ACTIVITIES**

- | | | | |
|-----|---|-----|---|
| 2.1 | Centrum může pro Studii zpracovávat Osobní údaje v souvislosti se Smlouvou. Přehled Zpracování Osobních údajů v oblasti působnosti Smlouvy je uveden v Příloze 2. V každém případě bude Centrum shromažďovat a Zpracovávat Osobní údaje s maximální péčí a na základě nejnovějších vědeckých a technologických znalostí a zvyklostí v době shromažďování. | 2.1 | The Center may process Personal Data in the context of the Agreement for the Study. An overview of the Processing of Personal Data within the scope of the Agreement is provided in Appendix 2. In any event, the Center will collect and Process Personal Data with the utmost care and based on the most recent scientific and technological knowledge and customs at the time of collection. |
| 2.2 | Centrum a CRO jsou Zpracovatelem Osobních údajů a Zadavatel nebo případně jeho Propojená osoba jsou | 2.2 | The Center and the CRO are Processor of Personal Data, and Sponsor or Sponsor's affiliate, as applicable, is the Controller of Personal Data under the Agreement. |

Správce Osobních údajů podle této Smlouvy.

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 2.3 | Centrum je samostatným Správce, pokud jde o Zpracování Osobních údajů Centrem, které by se Studie netýkaly, například Zpracování související s léčbou Pacienta mimo Studii. Jakékoli Zpracování Osobních údajů pro účely mimo tuto Smlouvu a Studii je mimo působnost vztahu Zadavatele a Centra jakožto Správce údajů a Zpracovatele údajů. | 2.3 | The Center is a separate Controller as regards the Processing of Personal Data by the Center which would not relate to the Study, such as for Processing related to the medical treatment of the Patient outside the Study. Any Processing of Personal Data for purposes outside of the Agreement and the Study is outside the scope of Sponsor-Center's Data Controller-Processor relationship. |
| 2.4 | Zadavatel jakožto Správce stanoví rozsah, účely a způsob, jakým může Centrum a CRO Osobní údaje Zpracovávat. Pokyny předá Centru jménem Zadavatele CRO. Centrum bude zpracovávat Osobní údaje pouze tak, jak je stanoveno v písemných pokynech Zadavatele poskytnutých Centru ze strany CRO. Pokud bude Centrum ze zákona povinno Zpracovávat Osobní údaje jinak než podle pokynů Zadavatele, bude o tom okamžitě informovat Zadavatele nebo CRO dříve, než k takovému Zpracování dojde, ledaže zákon vyžadující takové Zpracování takové oznámení z důvodu důležitého veřejného zájmu zakazuje. V takovém případě bude Centrum informovat Zadavatele nebo CRO, jakmile to zákon dovolí. | 2.4 | Sponsor, as the Controller, will determine the scope, purposes, and manner by which Personal Data may be Processed by the CRO and the Center. Instructions will be conveyed by the CRO, on behalf of Sponsor, to the Center. The Center will Process Personal Data only as set forth in Sponsor's written instructions provided by CRO to Center. If the Center is legally required to Process Personal Data otherwise than as instructed by Sponsor, it shall promptly notify Sponsor or the CRO before such Processing occurs, unless the law requiring such Processing prohibits such notification on an important ground of public interest, in which case the Center shall notify Sponsor or the CRO as soon as that law permits it to do so. |
| 2.5 | Centrum bude používat Osobní údaje výhradně podle potřeby v souvislosti se Studií a v souladu se Smlouvou. Centrum nemůže (i) zpracovávat Osobní údaje pro své vlastní účely nebo (ii) převádět Osobní údaje jakékoli třetí straně, pokud to není výslovně Zadavatelem povoleno. | 2.5 | The Center shall use Personal Data strictly as necessary in the context of the Study and in compliance with the Agreement. The Center cannot (i) Process Personal Data for its own purposes, or (ii) transfer Personal Data to any third party unless expressly authorized by Sponsor. |
| 2.6 | Centrum tímto prohlašuje a zaručuje, že: (i) dodržuje a bude po celou dobu platnosti Smlouvy dodržovat všechny Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů; a (ii) jeho plnění podle této Smlouvy nezpůsobí, že Zadavatel poruší jakékoli Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů. Centrum bude neprodleně informovat Zadavatele nebo CRO o (a) jakémkoli pokynu od CRO nebo Zadavatele, který podle jeho názoru porušuje Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení | 2.6 | The Center hereby represents and warrants that: (i) it is and will remain at all times during the term of the Agreement in compliance with all Applicable Privacy and Data Security Laws; and (ii) its performance under the Agreement will not cause Sponsor to be in violation of any Applicable Privacy and Data Security Laws. The Center shall immediately notify Sponsor or CRO about (a) any instruction from CRO or Sponsor which, in its opinion infringes Applicable Privacy and Data Security Laws; and (b) any change in |

údajů; a (b) o jakékoli změně právních předpisů týkajících se Centra, které pravděpodobně budou mít podstatný nepříznivý vliv na záruky a povinnosti Centra stanovené v této DPA a/nebo ve Smlouvě.

2.7 Centrum poskytne Zadavateli a/nebo CRO plnou a okamžitou součinnost a pomoc v souvislosti s jakýmkoliv posouzením vlivu na ochranu osobních údajů nebo se záznamem o činnostech Zpracování v souvislosti se Studii, které jsou CRO a Zadavatel ze zákona povinni činit v souvislosti s Osobními údaji, s přihlédnutím k povaze Zpracování a k informacím, které má Centrum k dispozici. Na žádost Zadavatele nebo CRO bude Centrum pomáhat CRO a/nebo Zadavateli a poskytne jim podporu v případě vyšetřování nebo žádosti od kteréhokoli regulačního nebo podobného orgánu, pokud a v takovém rozsahu, v němž se takové vyšetřování nebo žádost týkají Osobních údajů.

3. POVINNOSTI CENTRA

3.1 Minimalizace údajů – neproběhne žádné zpracování jmen Pacientů ani celého data narození. Centrum nezpřístupní CRO a Zadavateli více Osobních údajů, než je požadováno pro splnění požadavků Smlouvy nebo Studie. Centrum zajistí, aby Osobní údaje shromážděné v souvislosti se Studii byly přiměřené, relevantní, a nikoli nepřiměřené ve vztahu k zamýšlenému účelu. Centrum nebude jménem Zadavatele zpracovávat Osobní údaje, které zahrnují jméno Pacientů, a bude zpracovávat pouze Osobní údaje, které jsou zbaveny informací umožňujících jejich identifikaci, a to nahrazením osobních identifikátorů kódem nebo náhodným číslem. CRO a Zadavateli lze poskytnout pouze měsíc a rok narození Pacientů.

3.2 Přesnost a aktuálnost. Centrum zavede postupy, aby zajistilo, že Osobní údaje budou přesné a aktuální.

3.3 Personál centra. Centrum (i) podnikne přiměřené kroky k zajištění spolehlivosti

legislation applicable to the Center which is likely to have a substantial adverse effect on Center's warranties and obligations set forth in this DPA and/or in the Agreement.

2.7 The Center will provide Sponsor and/or CRO with full and prompt cooperation and assistance in relation to any data protection impact assessment or record of Processing activities in relation to the Study that CRO and Sponsor are legally required to make in respect of Personal Data, taking into account the nature of the Processing and the information available to the Center. Upon Sponsor's or CRO's request, the Center shall assist and support CRO and/or Sponsor in the event of an investigation by or request from any regulator, or similar authority, if and to the extent that such investigation or request relates to Personal Data.

3. OBLIGATIONS OF THE CENTER

3.1 Data minimization - No Processing of the Patients' names nor full DOB. The Center shall not disclose to CRO and Sponsor more Personal Data than required to satisfy the requirements of the Agreement or the Study. The Center shall ensure that Personal Data collected in relation to the Study is adequate, relevant and not excessive in relation to its intended purpose. The Center shall not Process Personal Data on behalf of Sponsor which include the name of the Patients and shall only Process Personal Data that is de-identified by replacing the personal identifiers with a code or random number. Only the month and year of birth of Patients can be provided to CRO and Sponsor.

3.2 Accurate and kept up-to-date. The Center shall implement practices to ensure that Personal Data is accurate and kept up-to-date.

3.3 The Center's personnel. The Center shall (i) take reasonable steps to ensure the

kohokoliv ze svého personálu, kdo bude mít přístup k Osobním údajům; (ii) zajistí, aby se všichni z jeho personálu, kdo mají přístup k Osobním údajům, zavázali k zachování důvěrnosti nebo aby se na ně vztahovala zákonná povinnost důvěrnosti; (iii) zajistí, aby nikdo z jeho personálu nezpracovával Osobní údaje vyjma na pokyn Zadavatele, pokud to od něj nevyžadují Platné zákony nebo Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů; a (iv) podle potřeby bude zajišťovat školení veškerému svému personálu s ohledem na jejich povinnosti v této DPA a podle Platných zákonů o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů, aby bylo zajištěno, že jeho personál bude s těmito povinnostmi obeznámen a bude je dodržovat.

reliability of any of its staff who will have access to Personal Data; (ii) ensure that all of its staff who have access to the Personal Data have committed themselves to confidentiality or are under an appropriate statutory obligation of confidentiality; (iii) ensure that none of its staff Process Personal Data except on instructions from Sponsor, unless they are required to do so by Applicable Laws or Applicable Privacy and Data Security Laws; and (iv) provide training as necessary to all of its staff with respect to its obligations in this DPA and under Applicable Privacy and Data Security Laws, to ensure that its staff are aware of and comply with such obligations.

- | | | | |
|-----|--|-----|---|
| 3.4 | <u>Důvěrnost.</u> Centrum bude nakládat se všemi Osobními údaji jako s důvěrnými informacemi, jak je stanoveno ve Smlouvě. | 3.4 | <u>Confidentiality.</u> The Center shall treat all Personal Data as confidential information, as provided in the Agreement. |
| 3.5 | <u>Vrácení nebo likvidace Osobních údajů.</u> Po ukončení nebo vypršení platnosti Smlouvy na žádost Zadavatele a/nebo CRO nebo po splnění všech sjednaných účelů v souvislosti se Studií, čímž nebude další zpracování vyžadováno, Centrum podle uvážení Zadavatele buď vymaže, zlikviduje nebo vrátí všechny Osobní údaje Zadavateli, kromě místního povinného uchovávání a zákonné archivační povinnosti. | 3.5 | <u>Return or Destruction of Personal Data.</u> Upon termination or expiration of the Agreement, upon Sponsor's and/or CRO's request, or upon fulfillment of all purposes agreed upon in the context of the Study whereby no further Processing is required, Center shall, at the discretion of Sponsor, either delete, destroy or return all Personal Data to Sponsor, subject to local mandatory retention and archiving legal obligations. |
| 3.6 | <u>Oznámení od Subjektů údajů.</u> Centrum bude neprodleně písemně informovat Zadavatele o jakékoli stížnosti, oznámení nebo žádosti, které obdrží přímo Centrum nebo jakýkoli povolený subdodavatel od Subjektu údajů a které se týkají jeho Osobních údajů, aniž by na takovou žádost reagovalo, pokud jej k tomu Zadavatel jinak neoprávnil. Centrum poskytne Zadavateli plnou a okamžitou součinnost a pomoc v souvislosti s jakoukoli stížností, oznámením nebo žádostí obdrženými od Subjektu údajů, jak bude Zadavatel vyžadovat. | 3.6 | <u>Communications from Data Subjects.</u> The Center shall promptly notify Sponsor in writing about any complaint, communication or request received directly by the Center or any permitted subcontractor from a Data Subject and pertaining to their Personal Data, without responding to that request unless it has been otherwise authorized to do so by Sponsor. The Center shall provide Sponsor with full and prompt cooperation and assistance in relation to any complaint, communication or request received from a Data Subject as requested by Sponsor. |
| 3.7 | <u>Zpřístupnění vyžadovaná Platnými zákony.</u> Pokud bude podle Platných | 3.7 | <u>Disclosures Required by Applicable Law.</u> If the Center is required by Applicable Law to |

zákonů vyžadováno, aby Centrum zpřístupnilo státnímu orgánu jakékoli Osobní údaje, bude oprávněno tak učinit za předpokladu, že: (i) v rozsahu povoleném Platnými zákony Centrum předem písemně oznámí toto zpřístupnění Zadavateli a/nebo CRO, a to do dvaceti čtyř (24) hodin od obdržení žádosti s kopií žádosti a veškerých souvisejících dokumentů; (ii) Centrum přijme veškerá přiměřená a zákonná opatření, aby se vyhnulo tomuto zpřístupnění a minimalizoval se jeho rozsah; (iii) Centrum obdrží formální slib důvěrnosti v možném rozsahu ve formě schválené Zadavatelem a/nebo CRO od subjektu, jemuž jsou osobní údaje zpřístupňovány; a (iv) před zpřístupněním Osobních údajů státnímu orgánu bude Centrum přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem, aby se mohl vůči tomuto zpřístupnění bránit, pokud se tak Zadavatel rozhodne. Pokud bude Centrum ze zákona zakázáno o tomto zpřístupnění Zadavatele a/nebo CRO informovat, vynaloží přiměřené úsilí na to, aby požádalo státní orgán, aby žádost směřoval přímo na Zadavatele a/nebo CRO.

3.8 Zapojení subdodavatelských třetích stran. Centrum je odpovědné za zajištění dodržování předpisů ze strany všech povolených subdodavatelů zapojených do Studie, zejména pokud Zkoušející zapojení do Studie nejsou zaměstnanci Centra. V rozsahu výslovně povoleném Smlouvou může Centrum zadat své operace Zpracování subdodavatelům povoleným podle této Smlouvy za předpokladu, že (i) k tomu získalo předchozí písemný souhlas Zadavatele; (ii) každý povolený subdodavatel, který obdrží Osobní údaje, podléhá písemné dohodě, která se řídí Platnými zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů a ukládá subdodavateli povinnosti zachování důvěrnosti a zabezpečení údajů neméně omezující než povinnosti uložené Centru na základě Smlouvy a této DPA. Tyto požadavky platí v případě, kdy Zkoušející zapojení do Studie nejsou zaměstnanci Centra. Před smluvním zapojením subdodavatele Centrum ověří, že subdodavatel přijal a přijme vhodná

disclose any Personal Data to a governmental authority then it shall be entitled to do so provided that: (i) to the extent permitted by Applicable Law, the Center provides prior written notice of such disclosure to Sponsor and/or CRO within twenty-four (24) hours of receipt of the request with a copy of the request and any related documents; (ii) the Center takes all reasonable and lawful actions to avoid and minimize the extent of that disclosure; (iii) to the extent possible, the Center receives confidentiality undertakings in a form approved by Sponsor and/or CRO from the entity to whom Personal Data is disclosed; and (iv) before disclosing Personal Data to the governmental authority the Center reasonably cooperates with Sponsor to resist that disclosure if Sponsor chooses to do so. Where the Center is legally prohibited from notifying Sponsor and/or CRO of the disclosure, it shall use reasonable efforts to request the governmental authority to direct the request directly to Sponsor and/or CRO.

3.8 Engaging Third Party Subcontractors. The Center is responsible to ensure compliance of any permitted subcontractors involved in the Study, notably where Investigators involved in the Study are not employees of the Center. To the extent expressly permitted by the Agreement, the Center may subcontract its Processing operations to permitted subcontractors under the Agreement, provided that (i) it has obtained the prior written consent of Sponsor to do so; (ii) each permitted subcontractor that receives Personal Data is subject to a written agreement which is governed by Applicable Privacy and Data Security Laws and imposes privacy, confidentiality and data security obligations on the subcontractor no less restrictive than those imposed on the Center under the Agreement and this DPA. These requirements are applicable where the Investigators involved in the Study are not employees of the Center. The Center will verify, prior to engaging the subcontractor

technická a organizační opatření na ochranu osobních údajů.

that the subcontractor has taken and will take appropriate technical and organizational measures to protect Personal Data.

4. PŘEDÁVÁNÍ ÚDAJŮ

4. DATA TRANSFERS

4.1 Předání údajů mimo EHP. Žádné Osobní údaje zpracovávané Centrem v souladu se Smlouvou v Evropském hospodářském prostoru (dále jen „EHP“) nesmí být exportovány mimo EHP bez předchozího písemného povolení Zadavatele. Tam, kde je povolení uděleno a kde dochází k předání Osobních údajů z členského státu EHP do země mimo EHP, berou Partneri na vědomí, že je třeba podniknout kroky k zajištění toho, aby taková předání údajů proběhla v souladu s Platnými zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů. Partneri berou na vědomí, že stejné nebo podobné povinnosti mohou platit pro mezinárodní předávání osobních údajů ze zemí mimo EU, a Centrum v dobré víře podnikne požadované kroky, bude-li to podle Platných zákonů o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů zapotřebí.

4.1 Data Transfers outside the EEA. No Personal Data Processed within the European Economic Area (the "EEA") by the Center pursuant to the Agreement shall be exported outside the EEA without the prior written permission of Sponsor. Where that permission is given and where there are transfers of Personal Data from a Member State of the EEA to a country outside the EEA, the Partners acknowledge that steps must be taken to ensure that such data transfers comply with Applicable Privacy and Data Security Laws. The Partners acknowledge that the same or similar obligations can apply for international transfers of Personal Data from a non-EU country and Center shall in good faith take the steps required where necessary under Applicable Privacy and Data Security Laws.

4.2 Doložky pro předávání. Pokud Centrum obdrželo předchozí písemný pokyn Zadavatele předat Osobní údaje v souladu s touto DPA, podepíše Centrum doložky EU pro předávání podle požadavků Zadavatele, pokud se nejedná o předání do třetí země nebo mezinárodní organizaci, pro niž platí aktuální, platné rozhodnutí Evropské komise o odpovídající ochraně nebo mechanismu pro poskytování vhodných záruk na ochranu Osobních údajů. V takovém případě musí Centrum nebo případně jeho povolený subdodavatel dodržovat Platné zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů. V případě rozporů mezi ustanoveními doložek EU pro předávání a této DPA nebo jinými dohodami mezi Partnerny mají přednost doložky EU pro předávání.

4.2 Transfer Clauses. Where the Center has obtained Sponsor's prior written instruction to transfer Personal Data in accordance with this DPA, the Center shall sign the EU Transfer Clauses as required by Sponsor unless the transfer is to a third country or international organization which is subject to a current, valid adequacy decision of the European Commission or a mechanism for providing appropriate safeguards to protect Personal Data applies in which case the Center or its permitted subcontractor (as the case may be) must comply with Applicable Privacy and Data Security Laws. In the event of inconsistencies between the provisions of the EU Transfer Clauses and this DPA or other agreements between the Partners, the EU Transfer Clauses shall take precedence.

5. ZABEZPEČENÍ ÚDAJŮ

5. DATA SECURITY

5.1 Program zabezpečení údajů. Centrum zavede, bude udržovat a dodržovat

5.1 Data Security Program. The Center shall implement maintain and comply with

komplexní programy, praktiky a postupy pro zabezpečení informací a sítí, které upravují provádění Studie (souhrnně „Program zabezpečení údajů“), které: (i) splňují současné nejlepší standardy v oboru; a (ii) jsou v souladu se všemi Platnými zákony o ochraně osobních údajů a zabezpečení údajů. Centrum písemně zdokumentuje svůj Program zabezpečení údajů a na vyžádání CRO nebo Zadavatele zpřístupní tyto dokumenty CRO nebo Zadavateli ke kontrole. Centrum bude udržovat svůj Program zabezpečení údajů aktuální.

5.2 Záruky. Aniž by byla dotčena obecná platnost oddílu 5.1, Centrum zaručuje, že zavede a zavedlo a bude udržovat a aktualizovat fyzické, administrativní a technické záruky a další bezpečnostní opatření uvedená v Příloze 3.

6. POVINNOSTI V SOUVISLOSTI S PORUŠENÍM ZABEZPEČENÍ OSOBNÍCH ÚDAJŮ

6.1 Oznamování. Centrum bude okamžitě písemně informovat CRO a Zadavatele, v každém případě nejpozději třicet šest (36) hodin poté, co bude o porušení zabezpečení osobních údajů informováno nebo jej zjistí (souhrnně „Zjištění“). Oznámení Zadavateli a CRO bude zahrnovat (i) obecné okolnosti a rozsah jakéhokoli neoprávněného Zpracování Osobních údajů nebo vniknutí do Systémů, které Centrum používá k ochraně nebo Zpracování Osobních údajů Zadavatele; (ii) typy a objem Osobních údajů, které byly dotčeny; (iii) plány Centra na nápravná opatření, jimiž bude reagovat na Porušení zabezpečení osobních údajů; (iv) totožnost nebo identifikační číslo všech osob, jejichž Osobní údaje byly nebo mohly být dotčeny; (v) opatření přijatá k zabezpečení Osobních údajů a uchování informací pro jakékoli nezbytné vyšetřování; (vi) pravděpodobné důsledky a rizika Porušení zabezpečení osobních údajů; a (vii) veškeré další související informace požadované Zadavatelem a/nebo CRO. Veškerá oznámení učiněná Zadavateli podle tohoto oddílu 6.1 budou

comprehensive information and network security programs, practices and procedures that govern the conduct of the Study (collectively, “**Data Security Program**”) that: (i) meets current best industry standards; and (ii) complies with all Applicable Privacy and Data Security Laws. The Center shall document its Data Security Program in written form and shall make those documents available to CRO or Sponsor for review upon CRO’s or Sponsor’s request. The Center shall keep its Data Security Program current and up-to-date.

5.2 Safeguards. Without limitation to the generality of Section 5.1, the Center warrants that it shall, and has implemented, and will maintain and update, physical, administrative and technical safeguards and other security measures as provided in Appendix 3.

6. DATA BREACH OBLIGATIONS

6.1 Notice. The Center shall notify in writing the CRO and the Sponsor immediately, but in no event more than thirty-six (36) hours, after it is notified of a Data Breach or a Data Breach is discovered (collectively “**Discovery**”). The notification to Sponsor and CRO shall include (i) the general circumstances and extent of any unauthorized Processing of Personal Data or intrusion into Systems that are used by the Center to protect or Process Sponsor’s Personal Data; (ii) the types and volume of Personal Data that were involved; (iii) the Center’s plans for corrective actions to respond to the Data Breach; (iv) the identities or identification number of all individuals whose Personal Data was or may have been affected; (v) steps taken to secure Personal Data and preserve information for any necessary investigation; (vi) the likely consequences and risks of the Data Breach; and (vii) any other related information requested by Sponsor and/or CRO. Any notifications made to Sponsor pursuant to this Section 6.1 shall be addressed to the employee of Sponsor whose contact details are provided in Appendix 1 of this DPA.

adresována zaměstnanci Zadavatele, jehož kontaktní údaje jsou uvedeny v Příloze 1 této DPA.

- 6.2 Oznámení třetím stranám. Centrum nebude informovat žádnou třetí stranu (kromě Zadavatele a CRO a v rozsahu vyžadovaném platnými zákony příslušné orgány) o jakémkoli Porušení zabezpečení osobních údajů: (i) pokud na takové oznámení předem písemně nepřistoupí Zadavatel nebo CRO jménem Zadavatele; nebo (ii) v rozsahu, v jakém je takové oznámení poskytnuto jinému zákazníkovi Centra a Porušení zabezpečení osobních údajů se týká chráněných informací tohoto dalšího zákazníka za předpokladu, že tomuto jinému zákazníkovi Centrum neposkytne žádné informace nebo podrobnosti identifikující Zadavatele nebo CRO nebo ohledně toho, jak se porušení zabezpečení osobních údajů týká Zadavatele nebo CRO nebo Osobních údajů. Na žádost Zadavatele může být Centrum na své vlastní náklady požádáno o poskytnutí oznámení dotčeným Subjektům údajů, dotčeným entitám nebo státním orgánům (v případě, že taková oznámení musí před šířením schválit Zadavatel).
- 6.2 Notice to third parties. The Center shall not notify any third party (other than Sponsor and the CRO and, to the extent required by Applicable Laws, relevant authorities), of any Data Breach: (i) unless such notification is agreed to in advance by Sponsor in writing or by CRO on Sponsor's behalf; or (ii) to the extent such notification is provided to another customer of the Center and the Data Breach relates to proprietary information of such other customer, provided that the Center shall not provide any information or details to such other customer identifying Sponsor or CRO, or regarding how the Data Breach relates to Sponsor or CRO, or Personal Data. Where requested by Sponsor, the Center, at its own expense, may be required to provide notifications to affected Data Subjects, affected entities or government bodies (where such notifications must be approved by Sponsor before dissemination).
- 6.3 Nápravná opatření. Centrum zjistí, bude reagovat a zabráni šíření jakékoli zranitelnosti, činností nebo dalším okolnostem, které způsobily nebo vyvolaly Porušení zabezpečení osobních údajů, do dvaceti čtyř (24) hodin od Zjištění Porušení zabezpečení osobních údajů. Centrum přijme neprodleně a bez nepřiměřených odkladů veškerá nezbytná a vhodná nápravná opatření a bude přiměřeně spolupracovat se Zadavatelem a CRO při veškerém přiměřeném a zákonném úsilí za účelem zabránění, odstranění, zmírnění a nápravy tohoto porušení zabezpečení osobních údajů.
- 6.3 Remediation. The Center shall detect, respond to and contain all vulnerabilities, activities or other circumstances that caused or gave rise to the Data Breach within twenty-four (24) hours after Discovery of the Data Breach. The Center shall promptly and without unreasonable delay take all necessary and advisable corrective actions and will reasonably cooperate with Sponsor and CRO in all reasonable and lawful efforts to prevent, eradicate, mitigate and rectify such Data Breach.
- 6.4 Vyšetřování. Centrum na své náklady prošetří příčiny každého porušení zabezpečení osobních údajů. Centrum bude plně spolupracovat s CRO/zadavatelem při vyšetřování a reagování na každé porušení zabezpečení osobních údajů, včetně
- 6.4 Investigation. The Center shall investigate the causes of each Data Breach at the Center's expense. The Center shall fully cooperate with CRO/Sponsor in investigating and responding to each Data Breach including by allowing prompt access to its facility by Sponsor / CRO and

umožnění okamžitého přístupu do svých prostor ze strany zadavatele/CRO a vyšetřovatele CRO nebo Zadavatele za účelem vyšetřování a získání kopií jakýchkoli informací, údajů nebo záznamů požadovaných zadavatelem nebo CRO.

CRO's or Sponsor's investigator, to investigate, and obtain copies of any information, data or records requested by Sponsor or CRO.

6.5 Náklady. Kromě závazků odškodnění stanovených ve Smlouvě uhradí Centrum veškeré náklady a výdaje přiměřeně vzniklé Zadavateli nebo CRO v důsledku Porušení zabezpečení osobních údajů. Nápravná opatření uvedená v tomto dokumentu budou navíc k jakýmkoli dalším opravným prostředkům, které má Zadavatel k dispozici ze zákona.

6.5 Costs. In addition to indemnification obligations set forth in the Agreement, the Center shall pay for all costs and expenses reasonably incurred by Sponsor or CRO as a result of a Data Breach. The remedies set forth herein shall be in addition to any other remedies available to Sponsor at law.

7. AUDITY A INSPEKCE

7. AUDITS AND INSPECTIONS

7.1 Záznamy z auditu. Centrum bude vytvářet, chránit a uchovávat záznamy z auditu informačního systému v rozsahu potřebném k tomu, aby bylo možné monitorovat, analyzovat, vyšetřovat a hlásit nezákonnou, neoprávněnou nebo nepatřičnou aktivitu informačního systému, a zajistí, aby bylo možné jedinečně zpětně zjistit úkony jednotlivých uživatelů, aby bylo možné činit je odpovědnými za jejich jednání.

7.1 Audit Records. The Center shall create, protect, and retain information system audit records to the extent needed to enable the monitoring, analysis, investigation, and reporting of unlawful, unauthorized, or inappropriate information system activity and ensure that the actions of individual information system users can be uniquely traced to those users so they can be held accountable for their actions.

7.2 Audit zadavatele. Po předchozím oznámení Centru a během běžné pracovní doby může Zadavatel na své náklady sám nebo prostřednictvím zástupců Zadavatele, jako je CRO, mimo jiné včetně nezávislého externího auditora provést bezpečnostní audit zařízení, Systémů, zásad, praktik, kontrol a postupů Centra (dále jen „**Audit Zadavatele**“).

7.2 Sponsor Audit. Upon advance notice to the Center and during normal business hours, Sponsor may conduct a security audit of the Center's facilities, Systems, policies, practices, controls and practices, at Sponsor's expense, by Sponsor or representatives of Sponsor, such as CRO, including without limitation an independent third-party auditor ("**Sponsor Audit**").

7.3 Nápravná opatření na základě auditu. Pokud bude během jakéhokoliv Auditu Zadavatele zjištěna jakákoli bezpečnostní zranitelnost, Zadavatel, CRO a Centrum budou rychle a v dobré víře spolupracovat na tom, aby se dohodli na plánu, jak takovou bezpečnostní zranitelnost napravit („Plán nápravných opatření“). Jakmile se Partneři na plánu nápravných opatření dohodnou, Centrum bez zbytečného odkladu Plán nápravných opatření zrealizuje a dokončí a oznámí CRO nebo Zadavateli, až bude Plán nápravných opatření dokončen.

7.3 Audit Remediation. If during any Sponsor Audit, any security vulnerability is discovered, Sponsor, CRO and the Center shall work expeditiously and in good faith to agree on a plan to remediate such security vulnerability ("**Remediation Plan**"). Once the Partners agree on a Remediation Plan, the Center shall execute and complete the Remediation Plan without unreasonable delay and notify CRO or Sponsor when that Remediation Plan is complete.

PŘÍLOHA 1 DPA / Appendix 1 DPA

Kontaktní údaje / Contact information

<p>Správce osobních údajů (Zadavatel) / Data Controller (Sponsor): Ipsen Innovation Avenue du Canada Zone industrielle de Courtaboeuf 91940 Les Ulis Cedex Francie / France</p>	<p>Pověřenec pro ochranu osobních údajů / Data Protection Officer: [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED] [REDACTED]</p>
<p>Zpracovatel osobních údajů / Data Processor Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika / Czech Republic</p>	<p>Pověřenec pro ochranu osobních údajů / Data Protection Officer: [REDACTED] Nemocnice Jihlava, příspěvková organizace Vrchlického 59 586 01 Jihlava Česká republika / Czech Republic [REDACTED]</p>

PŘÍLOHA 2 DPA Zpracování Osobních údajů v oblasti působnosti Smlouvy		Appendix 2 DPA Personal Data Processing within the scope of the Agreement	
Účel zpracování	<ul style="list-style-type: none"> • provádění a výkon Studie; • administrace a řízení Studie; • dodržování Platných zákonů a/nebo zákonných požadavků a příkazů státních orgánů nebo jiných regulačních orgánů. 	Purpose of the Processing	<ul style="list-style-type: none"> • conduct and performance of the Study; • administration and management of the Study; • compliance with Applicable Laws and/or lawful requests and orders of governmental authorities or other regulatory bodies.
Povaha zpracování	shromažďování, zaznamenávání, systemizace, akumulace, ukládání, opravy (aktualizace, úpravy), načítání, používání, předávání (rozesílání, poskytování, přístup), blokování, výmaz nebo odstranění	Nature of the Processing	collecting, recording, systemizing, accumulating, storing, rectifying (updating, modifying), retrieving, using, transferring (distributing, providing, accessing), blocking, erasing or removing
Předmět zpracování	klinická studie	Subject-matter of the Processing	clinical study
Doba zpracování	po dobu platnosti smlouvy	Duration of the Processing	For the term of the Agreement
Kategorie Subjektů údajů a typy Osobních údajů	<ul style="list-style-type: none"> • Zkoušející lékaři a personál: <ul style="list-style-type: none"> ○ příjmení, jméno, jméno po otci, ○ kontaktní údaje (pracovní adresa, telefon, mobilní telefon, fax, případně e-mailová adresa), ○ lékařská kvalifikace, ○ pracovní pozice, zaměstnavatel, předchozí pracovní zkušenosti, ○ předchozí praxe v klinických studiích, včetně studií prováděných Centrem, včetně role ve studii, počtu let, ○ vzdělání, licence a certifikace, ○ školení o správné klinické praxi (SKP) nebo školení o dalších relevantních pokynech ICH, ○ další relevantní informace, které umožní 	Categories of Data Subjects and Type of Personal Data	<ul style="list-style-type: none"> • Investigators and personnel: <ul style="list-style-type: none"> ○ surname, first name, patronymic, ○ contact details (business address, telephone, mobile, fax, e-mail address if applicable) ○ medical qualification, ○ job position, employer, previous job experience, ○ previous experience in clinical study(ies), including those conducted by Center, including, role in the study, number of years, ○ education, licenses and certification, ○ Good Clinical Practice (GCP) training(-s) or training in other relevant ICH guideline(s), ○ other relevant information to allow selection for current or future clinical studies

	<p>výběr pro stávající nebo budoucí klinické studie.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pacienti: pseudoanonymizované zdravotní údaje; pokud a když budou shromažďovány pro účely účasti ve Studii v souladu s údaji požadovanými Protokolem. <p>Zvláštní kategorie údajů (je-li to relevantní) Předávané osobní údaje se týkají následujících zvláštních kategorií údajů (upřesněte):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pseudoanonymizované zdravotní údaje 		<ul style="list-style-type: none"> • Patients: pseudonymised health data; if and when collected for the purposes of participation in the Study in accordance with the data required by the Protocol. <p>Special categories of data (if appropriate) The personal data transferred concern the following special categories of data (please specify):</p> <ul style="list-style-type: none"> • pseudonymised health data
Příjemci Osobních údajů	CRO a Zadavatel a jejich propojené osoby zapojené do zpracování Osobních údajů pro účely provádění Studie.	Recipients of Personal Data	CRO and Sponsor and their affiliates engaged in the processing of Personal Data for the conduct of the Study.

<p style="text-align: center;">Příloha 3 DPA</p> <p style="text-align: center;">Bezpečnostní opatření (technická a organizační)</p>	<p style="text-align: center;">Appendix 3 DPA</p> <p style="text-align: center;">Security measures (Technical and Organizational)</p>
<p>Podle toho, co je relevantní pro Zpracování prováděné Centrem, Centrum zajistí, aby byly zavedeny následující kontrolní mechanismy zabezpečení:</p> <ul style="list-style-type: none"> - zajištění, aby k Osobním údajům měl přístup pouze oprávněný personál Centra pouze pro účely stanovené v Příloze 2; - přijetí přiměřených opatření k zamezení neoprávněného přístupu k Osobním údajům pomocí vhodných fyzických bezpečnostních opatření, která jsou nezbytná pro zabezpečení oblastí v prostorách Centra, kde dochází k činnostem Zpracování údajů; - používání hesel, přihlašovacích postupů, ochrany před malwarem, šifrování a technologie ověřování podle toho, co je proveditelné a přiměřené rizikům souvisejícím se Zpracovatelskými činnostmi Centra; - zachovávání auditních záznamů v systémech, jejichž prostřednictvím se provádí Zpracovatelské činnosti podle toho, co je proveditelné a přiměřené; - porozumění a přijetí opatření ke zmírnění rizik náhodného nebo nezákonného zničení, ztráty, pozměnění, neoprávněného zpřístupnění nebo přístupu k Osobním údajům, které Centrum zpracovává; - zachovávání pseudonymizace Osobních údajů Pacientů, která je přiměřená zpracování Centrem; - zachování schopnosti zajistit průběžnou důvěrnost, integritu a dostupnost systémů používaných Centrem ke Zpracování Osobních údajů; - udržování kontrolních mechanismů pro včasnou obnovu provozuschopnosti systémů používaných Centrem pro Zpracování osobních údajů pro případ mimořádné události, která způsobí, že tyto systémy nebudou provozuschopné; - dle potřeby poskytování školení personálu, aby bylo zajištěno, že Centrum umí provádět a zavádět výše uvedená technická a organizační opatření. 	<p>As applicable to the Processing performed by Center, Center will ensure that the following security controls are in place:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ensure that Personal Data can be accessed by Center's authorized personnel for only the purposes set forth in Appendix 2; - take reasonable measures to prevent unauthorized access to Personal Data through the use of appropriate physical security measures, as necessary for securing areas within Center's facilities where data Processing activities occur; - use passwords, logon procedures, malware protection, encryption and authentication technology, as feasible and proportionate to the risks associated with the Processing activities of Center; - maintain audit trails in the systems through which, Processing activities occur, as is feasible and reasonable; - understand and take measures to mitigate the risks of accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure of, or access to Personal Data which is Processed by Center; - maintain pseudonymization of Personal Data of Patients, as proportionate to the processing by Center; - maintain the ability to ensure the ongoing confidentiality, integrity and availability of systems used by Center to Process Personal Data; - maintain controls to restore the operability of systems used by Center to Process Personal Data, in a timely manner, in the event of an incident rendering such systems inoperable; - provide training to personnel, as appropriate, to ensure Center can carry out and implement the above technical and organizational measures.