

CLINICAL TRIAL AGREEMENT

SMLOUVA O KLINICKÉM HODNOCENÍ

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

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

- **Fakultní nemocnice v Motole**, state budgetary organization, having a place of business at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic, Identification number: 00064203, Tax identification number: CZ00064203, represented by [REDACTED] - [REDACTED], based on a mandate (the “**Institution**”), and
- [REDACTED], having an address at V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Czech Republic (the “**Investigator**”), and
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, having a place of business at Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic, Identification number: 247 68 651, Tax identification number: CZ247 68 651, represented by [REDACTED], Managing Director (“**IQVIA**”), and
- **Exelixis, Inc.**, having a place of business at 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, USA, Tax identification number: 04-3257395, represented by [REDACTED], Senior Vice President, Development Operations (or such individual’s designee) (“**Sponsor**”)
- **Fakultní nemocnice v Motole**, státní příspěvková organizace, se sídlem V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika, Identifikační číslo: 00064203, Daňové identifikační číslo: CZ00064203, zastoupena [REDACTED] - [REDACTED] na základě pověření („**Poskytovatel**“ nebo “**Zdravotnické zařízení**”), a
- [REDACTED], s adresou V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika (“**Zkoušející**”), a
- **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, se sídlem Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika, IČ: 247 68 651, DIČ: CZ24768651, zastoupený [REDACTED] jednatelkou (“**IQVIA**”), a
- **Exelixis, Inc.**, se sídlem 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA 94502, USA, Daňové identifikační číslo: 04-3257395, zastoupený [REDACTED], senior viceprezidentkou pro záležitosti rozvoje (nebo osoba jí pověřená) (“**Zadavatel**”)

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

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

Protocol Number:	<i>XL092-304</i>	Číslo Protokolu:	<i>XL092-304</i>
Protocol Title:	<i>A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma</i>	Název Protokolu:	<i>Randomizované, otevřené klinické hodnocení fáze 3 přípravku XL092 v kombinaci s nivolumabem v porovnání se sunitinibem u pacientů s pokročilým nebo metastatickým nesvětlobuněčným renálním karcinomem</i>
Protocol Date:	<i>07 October 2022</i>	Datum Protokolu:	<i>7. října 2022</i>
Sponsor:	<i>Exelixis, Inc.</i>	Zadavatel:	<i>Exelixis, Inc.</i>
Country where Site is Conducting Study	<i>Czech Republic</i>	Stát, ve kterém má sídlo Místo provádění klinického hodnocení, které provádí Studii	<i>Česká republika</i>
Location where the study will be conducted:	<i>Oncology clinic, which is a division/part of the Institution</i>	Místo, kde bude prováděna Studie:	<i>Onkologická klinika, která je součástí/oddělením Zdravotnického zařízení</i>
EC	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: [REDACTED]</i>	EK	<i>Etická komise SÚKL Šrobárova 48 100 41 Praha 10 Česká republika E-mail: [REDACTED]</i>

RECITALS:

WHEREAS IQVIA is providing clinical research organisation services to Sponsor under a separate contract between IQVIA and Sponsor. IQVIA's services include monitoring of the Study and contracting with clinical research sites;

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

ÚVODNÍ USTANOVENÍ:

VZHLEDEM K TOMU, že Společnost IQVIA poskytuje Zadavateli služby klinické výzkumné organizace na základě samostatné smlouvy uzavřené mezi ní a Zadavatelem. Služby společnosti IQVIA zahrnují monitoring Studie a uzavírání smluv s klinickými výzkumnými centry.

VZHLEDEM K TOMU, že Zdravotnické zařízení a Zkoušející (dále společně jako „Místo provádění klinického hodnocení“) jsou ochotni provádět Studii a společnost IQVIA žádá Místo

provádění klinického hodnocení, aby Studii provádělo.

The following additional definitions shall apply to this Agreement:

Na tuto Smlouvu se vztahují tyto doplňující definice:

Case Report Form or CRF: case report form (paper or electronic) to be used by the Investigator(as defined below) to record all of the information generated pursuant to the Protocol to be reported to Sponsor on each Study Subject (defined below).

Formulář záznamu subjektu hodnocení nebo CRF (papírový nebo elektronický) bude Zkoušející (definice viz níže) používat pro zaznamenávání veškerých informací vytvářených v souladu s Protokolem, které je povinno o každém Subjektu Studie hlásit Zadavateli (definice viz níže).

Good Clinical Practices or GCPs: International Council for Harmonization of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use (ICH)Harmonized Tripartite Guideline for Good Clinical Practice as amended from time to time and the applicable principles set out in the Declaration of Helsinki as revised from time to time.

Správná klinická praxe (Good Clinical Practices) neboli GCP: Harmonizovaná trojstranná směrnice o správné klinické praxi schválená Mezinárodní radou pro harmonizaci technických požadavků na léčivé přípravky pro humánní použití (ICH), v platném znění, a platné principy stanovené Helsinskou deklarácí, v platném znění.

Investigational Product: the drug referred to internally as XL092, nivolumab, and/or sunitinib (i.e., the compound(s) identified in the Protocol) that is/are being tested in the Study and shall be solely for the purposes of conducting the Study.

Hodnocený přípravek: přípravek interně označovaný jako XL092, nivolumab a/nebo sunitinib (tj. sloučenina (sloučeniny) uvedená v Protokolu), které jsou zkoumány ve Studii a slouží výhradně pro účely provádění Studie.

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

„Zdravotní záznamy“: primární zdravotní záznamy Subjektů studie ve zdravotnické dokumentaci vedené Zdravotnickým zařízením v rámci jeho běžné činnosti o Subjektech studie, jako jsou například originální záznamy o poskytnuté péči, záznamy o rentgenech a biopsiích, snímky z ultrazvukových vyšetření a další snímky diagnostické povahy.

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

Protokol: klinický protokol, na který je odkázáno výše a který může čas od času Zadavatel (definovaný níže) pozměnit.

Sponsor: Exelixis, Inc., the sponsor of the Study.

Zadavatel: Exelixis, Inc., zadavatel Studie.

Study Data: all records, reports, results, and other information, other than Medical Records, prepared, developed, generated, collected, or arising in connection with the Study including, without limitation, reports (e.g., CRFs, data summaries, interim reports and the final report), laboratory worksheets, slides, radiographs, ECG tracings, examination findings, clinical data, specifications, computer programs or models and all related documentation, results and supporting data, or reports created by Institution, Investigator or Study Staff required to be delivered to Sponsor pursuant to the Protocol and all records regarding inventories and dispositions of all Investigational Product.

Study Staff: the individuals involved in conducting the Study under the direction of the Investigator and/or the Institution.

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

Study: the performance of the clinical trial in accordance with this Agreement and the Protocol for purposes of gathering information about the compound identified in the Protocol.

NOW THEREFORE, in consideration of the foregoing and the mutual covenants and promises to set forth herein and other good and valuable consideration, the receipt and adequacy of which are hereby acknowledged, the parties hereby agree as follows:

1. CONDUCT OF THE STUDY

1.1 Compliance with Laws, Regulations, and Good Clinical Practices

Site agrees that Site and Study Staff shall perform the Study at Institution in strict accordance with this Agreement, the Protocol, any and all applicable laws, regulations and guidelines, such as anti-

Studijní data: veškeré záznamy, zprávy, výsledky a další informace, kromě Zdravotních záznamů, připravené, vypracované, vytvořené, shromážděné nebo vzniklé v souvislosti se Studii, mj. zprávy (např. formuláře CRF, souhrny údajů, průběžné zprávy a závěrečná zpráva), laboratorní přehledy, mikroskopické preparáty, rentgenové snímky, záznamy z EKG, výsledky vyšetření, klinické údaje, specifikace, počítačové programy nebo modely a veškerá související dokumentace, výsledky a podpůrné údaje nebo zprávy vytvořené Zdravotnickým zařízením, Zkoušejícím nebo Studijním týmem, poskytované Zadavateli podle Protokolu, a veškeré záznamy týkající se zásob Hodnoceného přípravku a nakládání s ním.

Studijní tým: osoby podílející se na provádění Studie pod vedením Zkoušejícího a/nebo Zdravotnického zařízení.

Subjekt studie: fyzická osoba účastnící se Studie buď jako uživatel Hodnoceného přípravku (definice viz níže), nebo jako kontrolní subjekt.

Studie: provádění klinického hodnocení v souladu s touto Smlouvou a Protokolem k získání a shromáždění informací o látce popsané v Protokolu.

A PROTO, s ohledem na výše uvedené a za vzájemné závazky a přísliby uvedené v této Smlouvě a další řádná a hodnotná protiplnění, jejichž přijetí a dostatečnost je tímto potvrzena, se Strany dohodly na uzavření Smlouvy v tomto znění:

1. PROVEDENÍ STUDIE

1.1 Soulad s Právními předpisy, nařízeními a Správnou klinickou praxí

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál provede ve Zdravotnickém zařízení Studii v přísném souladu s touto Smlouvou, Protokolem,

corruption laws, anti-bribery laws, and applicable privacy and data security laws and regulations, including without limitation, GCPs and those of the United States Food and Drug Administration (FDA), Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on amendments to some related acts (“**Act on Pharmaceuticals**”) and Decree No. 226/2008 Coll., on good clinical practice and detailed conditions of clinical trials on medicinal products, as amended, Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services and terms and conditions of performance of such services (“**Act on Medical Services**“) or any subsequent amendments or laws substantially replacing any of the foregoing (together “**Applicable Laws**”). Site and Study Staff acknowledge that IQVIA and Sponsor, and their respective affiliates, need to adhere to the provisions of (i) the Bribery Act 2010 of the United Kingdom (**Bribery Act**); (ii) the Foreign Corrupt Practices Act 1977 of the United States of America (**FCPA**) and (iii) any other applicable anti-corruption legislation.

1.2 Informed Consent Form

Site agrees to use an informed consent form that has been approved by Sponsor and is in accordance with applicable regulations. Site shall obtain the prior written informed consent of each Study Subject before such subject is enrolled in the Study.

1.3. Medical Records and Study Data

1.3.1 Collection, Storage and Destruction: Site shall ensure the prompt, complete, and accurate collection, recording and classification of the Medical Records, in accordance with its standard

veškerými příslušnými právními předpisy a nařízeními, např. protikorupčními zákony, zákony proti uplácení a platnými právními předpisy a nařízeními o ochraně soukromí a osobních údajů, např. GCP a předpisy Úřadu pro potraviny a léčiva Spojených států amerických (FDA), zák. č. 378/2007 Sb., o léčivech a změnách některých souvisejících zákonů (“**Zákon o léčivech**”) a Vyhlášky č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků, v platném znění, zák. č. 372/2011 Sb., o Zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování („**Zákon o zdravotních službách**“) nebo jakýchkoli následných pozměňujících či podstatně nahrazujících právních předpisů ve vztahu ke shora uvedeným právním normám, (společně “**Příslušné právní předpisy**”). Místo provádění klinického hodnocení a Studijní personál tímto berou na vědomí, že IQVIA a Zadavatel, a jejich odpovědné pobočky, se zavazují dodržovat (i) britský zákon proti korupci z roku 2010 (“**Protikorupční zákon**”); (ii) zákon USA z roku 1977 o zahraničních korupčních praktikách z roku 1977 (“**FCPA**”) a (iii) jakékoli další právní předpisy na úseku zákazu korupčních praktik.

1.2 Formulář písemného informovaného souhlasu

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí s tím, že bude používat formulář informovaného souhlasu, ve znění schváleném Zadavatelem, a který je v souladu s příslušnými právními předpisy. Místo provádění klinického hodnocení předem zajistí písemný informovaný souhlas každého Subjektu studie před zařazením Subjektu do Studie.

1.3. Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje

1.3.1 Shromažďování, uskladnění a likvidace: Místo provádění klinického hodnocení zajistí promptní, úplné a přesné shromažďování, zaznamenávání a klasifikační roztrídění Zdravotních záznamů

dnů od jejich doručení Zdravotnickému zařízení nebo Zkoušejícímu; a

- c) take measures to prevent accidental or premature destruction or damage of these and any other Study-related documents, including without limitation, complete and accurate records of amounts paid or payable in connection with the Study. Neither Institution nor Investigator shall destroy or permit the destruction of any Medical Records or Study Data without prior written permission from the Sponsor. The Institution will keep all Medical Records and Study Data as well as any documentation related to Study subjects under adequate conditions to prevent their damage or destruction for twenty-five (25) years after completing the Study (the “retention period”). The Sponsor shall notify Institution six (6) months prior to the expiration of the retention period about how the Study Data will be handled. If Sponsor fails to notify Institution at agreed time, it is understood that the Institution may destroy the Study Data. In the event that the Sponsor requests an extension of the retention period at the Institution, the Institution may be entitled to request a proportional fee from the Sponsor.
- c) přijme opatření za účelem zabránění náhodného či předčasného zničení či poškození těchto a případných dalších dokumentů souvisejících se Studií, např. úplných a přesných záznamů o částkách uhrazených nebo vyplácených v souvislosti se Studií. Ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející nezničí či nepovolí likvidaci jakýchkoli Zdravotních záznamů či Studijních dat a údajů bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele. Zdravotnické zařízení uchová Zdravotní záznamy a Studijní data a údaje, jakož i veškerou dokumentaci vztahující se k Subjektům Studie v adekvátních podmínkách zamezujících jejich poškození nebo zničení po dobu dvaceti pěti (25) let od ukončení Studie (dále jen „doba archivace“). Zadavatel bude informovat Poskytovatele nejpozději šest (6) měsíců před uplynutím doby archivace o tom, jakým způsobem bude s těmito a Studijními daty a údaji naloženo. V případě, že Zadavatel ve stanovené době Poskytovatele informovat nebude, má se za to, že souhlasí se skartací. V případě, že bude Zadavatel žádat o prodloužení doby archivace u Poskytovatele, je Poskytovatel oprávněn po Zadavateli požadovat úměrné zpoplatnění.

In case of termination of Investigator 's employment relationship with Institution, Institution shall continue to be responsible for maintaining Medical Records and Study Data, and Institution will not in any case be relieved of its obligations under this Agreement for maintaining the Medical Records and Study Data.

V případě ukončení pracovněprávního poměru Zkoušejícího ve Zdravotnickém zařízení ponese odpovědnost za vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů v souladu s příslušnými právními předpisy nadále Zdravotnické zařízení a v žádném případě nebude zproštěno svých povinností, jež mu plynou z této Smlouvy ve vztahu k

1.3.2. Ownership. Institution shall retain and store Medical Records. The Institution and the Investigator hereby assigns to Sponsor all of their rights, title and interest, including any related intellectual property rights thereto, to all Confidential Information (as defined below) and any other Study Data.

1.3.3. Access, Use, Monitoring, and Inspection. Site shall provide original or copies (as the case may be) of all Study Data to IQVIA and Sponsor for Sponsor's use. Site shall afford Sponsor and IQVIA and their representatives and designees' reasonable access to Site's facilities and to Medical Records, Study Data, and any other records related to the Study, so as to permit Sponsor and IQVIA and their representatives and designees to monitor the Study. Such inspection/ monitoring visit will be scheduled at mutually agreeable times and standard operations of the Institution shall not be disturbed by such an audit/ monitoring visit

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

The Site agrees to cooperate with the representatives of IQVIA and Sponsor who visit the Site, and the Site agrees to ensure that the employees, agents and representatives of the Site do not harass, or otherwise create a hostile working environment for such representatives.

vedení Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

1.3.2. Vlastnictví. Zdravotnické zařízení si ponechá a bude uchovávat Zdravotní záznamy. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto převádějí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a tituly, včetně případných souvisejících práv duševního vlastnictví k Důvěrným informacím (ve smyslu níže uvedeném) a k jakýmkoli jiným Studijním datům a údajům.

1.3.3. Přístup, Použití, Monitoring a Kontrola. Místo provádění klinického hodnocení poskytne originály či kopie (dle podmínek konkrétního případu) všech Studijních dat a údajů IQVIA a Zadavateli pro možnost jejich využití Zadavatelem. Místo provádění klinického hodnocení umožní Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům odpovídající přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a k Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům a případným dalším záznamům souvisejícím se Studií, aby umožnilo Zadavateli a IQVIA a jejich zástupcům a zmocněncům provedení monitoringu Studie. Taková kontrola/ monitoring bude naplánována ve vzájemně přijatelných termínech a zároveň touto činností nesmí být narušen běžný chod Poskytovatele.

Místo provádění klinického hodnocení umožní regulatorním úřadům přiměřený přístup do prostor a zařízení Místa provádění klinického hodnocení a ke Zdravotním záznamům a Studijním datům a údajům, a poskytne oprávnění ke kopírování Zdravotních záznamů a Studijních dat a údajů.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že bude spolupracovat se zástupci IQVIA a Zadavatele, kteří navštíví Místo provádění klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zajistí, že zaměstnanci a zástupci Místa provádění klinického hodnocení nebudou klást jakékoli překážky či jakkoli jinak

The Site shall promptly notify IQVIA of, and provide IQVIA copies of, any inquiries, correspondence or communications to or from any governmental or regulatory authority relating to the Study, including, but not limited to, requests for inspection of the Site's facilities, and the Site shall permit IQVIA and Sponsor to attend any such inspections and review and comment on any correspondence to be sent to such governmental or regulatory authority. The Site will make reasonable efforts to separate, and not disclose, all Confidential Information that is not required to be disclosed during such inspections.

1.3.4. Survival. This section 1.3 "Medical Records and Study Data" shall survive termination or expiration of this Agreement.

1.4. Duties of Investigator

Investigator is responsible for the conduct of the Study at Institution and for supervising any individual or party to whom the Investigator delegates in Delegation-Log Study-related duties and functions. In particular, but without limitation, it is the Investigator's duty to review and understand the information in the Investigator's Brochure or any other instructions from the Sponsor regarding the Study. IQVIA or Sponsor will ensure that all required reviews and approvals by applicable regulatory authorities and ECs are obtained. The Investigator is responsible prior to commencement of the Study to ensure that all approvals by applicable regulatory

vytvářet nepříznivé pracovní podmínky pro takové zástupce.

Místo provádění klinického hodnocení neprodleně vyrozumí IQVIA, a v téže souvislosti IQVIA poskytne veškeré kopie, o jakékoli žádosti, korespondenci či komunikaci přijaté či zaslané jakémukoli státnímu/správnímu úřadu či regulační autoritě vztahující se ke Studii, zejména včetně žádostí či oznámení o kontrole prostor a zařízení Místa výkonu klinického hodnocení, a Místo provádění klinického hodnocení umožní IQVIA a Zadavateli, aby se takových kontrol zúčastnili a mohli posoudit a případně připomínkovat veškerou korespondenci zasílanou takovému státnímu nebo kontrolnímu úřadu. Místo provádění klinického hodnocení vyvine nezbytné úsilí za účelem oddělení, nikoli však odhalení či zpřístupnění, veškerých Důvěrných informací, jejichž odhalení či zpřístupnění není v této souvislosti vyžadováno během takových kontrol.

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

1.4. Povinnosti Zkoušejícího

Zkoušející je odpovědný za provedení Studie ve Zdravotnickém zařízení a za dohled nad všemi fyzickými či právními osobami, kterým svěří v tzv. Delegation Log povinnosti a funkce v souvislosti se Studií. Konkrétně pak jde zejména ale nejen o povinnost Zkoušejícího zkontrolovat a porozumět informacím obsaženým v Souboru informací pro zkoušejícího nebo případných dalších pokynech od Zadavatele ke Studii. IQVIA nebo Zadavatel zajistí, že budou opatřena veškerá požadovaná kontrolní schválení od příslušných regulačních úřadů a EK. Zkoušející se zavazuje, že před zahájením Studie ověří, že byly získány veškeré souhlasy a povolení příslušných regulačních úřadů a

authorities and ECs have been obtained and to review all CRFs to ensure their accuracy and completeness.

If the Investigator and Institution retain the services of any individual or party to perform Study-related duties and functions, the Institution and Investigator shall ensure this individual, or party is qualified to perform those Study-related duties and functions and shall implement procedures to ensure the integrity of the Study-related duties and functions performed and any data generated.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's possible economic or other interests, if any, in connection with the conduct of the Study or the Investigational Product.

Investigator agrees to provide a written declaration revealing Investigator's disclosure obligations, if any, with the Institution in connection with the conduct of the Study and the Investigational Product.

Site agrees to provide prompt advance notice to Sponsor and IQVIA if Investigator will be terminating its employment relationship with the Institution or is otherwise no longer able to perform the Study. The appointment of a new Investigator must have the prior approval of Sponsor and IQVIA. Institution will ensure that the original Investigator will continue to comply with the terms of this Agreement, including without limitation, those under Section 3 "Confidentiality", Section 4 "Intellectual Property", and Section 5 "Publications".

1.5. Adverse Events

The Investigator shall report adverse events and serious adverse events as directed in the Protocol and by required applicable laws and regulations. The Investigator shall

EK a že byly zkontrolovány všechny CRF tak, aby byla zajištěna jejich přesnost a úplnost.

Pokud Zkoušející a Zdravotnické zařízení využívají k plnění povinností a funkcí v souvislosti se Studii služby jakékoli fyzické nebo právnické osoby, musejí zajistit, aby tyto fyzické nebo právnické osoby byly k plnění příslušných povinností a funkcí souvisejících se Studii způsobilé, a zavést postupy zaručující integritu povinností a funkcí prováděných v souvislosti se Studii a veškerých generovaných údajů.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení vztahující se k potenciálním zájmům Zkoušejícího ekonomické či jiné povahy, či odhalí jiné zájmy, je-li jich, a to v souvislosti s prováděním této Studie či ve vztahu k Hodnocenému léčivu.

Zkoušející souhlasí, že poskytne písemné prohlášení, jež bude odhalovat závazky Zkoušejícího, jsou-li nějaké, a to vůči Zdravotnickému zařízení ve vztahu a v souvislosti s prováděním Studie a Hodnoceným léčivem.

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že zašle předem promptní oznámení Zadavateli a IQVIA v případě, že Zkoušející ukončí pracovní poměr ve Zdravotnickém zařízení či nebude-li Zkoušející z jakéhokoli jiného důvodu schopen provádět Studii. Ustanovení nového Zkoušejícího bude podléhat předchozímu schválení Zadavatele a IQVIA. Zdravotnické zařízení zajistí, aby původní Zkoušející nadále dodržoval podmínky této Smlouvy, mj. podmínky stanovené v článku 3 „Důvěrnost“, článku 4 „Duševní vlastnictví“ a článku 5 „Publikace“.

1.5. Nežádoucí příhody

Zkoušející oznámí nežádoucí příhody a závažné nežádoucí příhody v souladu s požadavky Protokolu a platnými právními předpisy a nařízeními. Zkoušející se zavazuje,

cooperate with Sponsor in its efforts to follow-up on any adverse events. The Site shall comply with its EC reporting obligations.

Sponsor will promptly report to the Site, the Site's EC, and IQVIA, any adverse trends that in its good faith determination would likely affect the safety of Study Subjects or their willingness to continue participation in the Study, influence the conduct of the Study, or alter the Site's EC approval to continue the Study.

1.6. Use and Return of Investigational Product and Equipment

Sponsor or a duly authorized agent of Sponsor, shall supply Institution or Investigator with a sufficient amount of Investigational Product as described in the Protocol.

Sponsor via vendor shall secure distribution of shipment of the Investigational Product to the pharmacy of the Institution, where the shipment shall be received and examined by the pharmacist (in the same manner as any other shipment – e.g. whether the delivery is unharmed, in case of any specific requirements as to the means of transport also whether such requirements were duly met, and confirms due acceptance of the delivery), Investigational Product shall be stored and furthermore, on the basis of an order form, the Investigator shall collect the Investigational Product and transport it to the site.

IQVIA shall notify the Institution via e-mail, to email addresses [REDACTED] a [REDACTED], the appointed pharmacists: [REDACTED], and [REDACTED], who are

že bude spolupracovat se Zadavatelem v souvislosti s jeho úsilím vynaloženém v rámci kontrolního procesu ve vztahu k jakékoli nežádoucí příhodě. Místo provádění klinického hodnocení bude jednat v souladu s oznamovacími povinnostmi vyžadovanými jeho EK.

Zadavatel bez zbytečného odkladu vyrozumí Místo výkonu klinického hodnocení, EK a IQVIA, ohledně nepříznivých trendů, které by podle jeho uvážení v dobré víře mohly nepříznivě ovlivnit bezpečnost Subjektů Studie či jejich vůli a ochotu pokračovat v účasti ve Studii, mít vliv na provádění Studie, či změnit vydané souhlasné stanovisko EK Místa provádění klinického hodnocení vztahující se k pokračování ve Studii.

1.6. Použití a vrácení Hodnoceného léčiva a Vybavení

Zadavatel, či jeho řádně oprávněný zástupce, dodá Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu dostatečné množství Hodnoceného léčiva dle podmínek popsanych v Protokolu.

Zadavatel prostřednictvím třetí osoby zajistí distribuci zásilky Hodnoceného léčiva do lékárny Poskytovatele, kde je lékárník převezme a zkontroluje (jako jiné zásilky - tzn. není-li poškozena, v případě zvláštních požadavků na transport, byly-li tyto požadavky dodrženy, příjem zásilky potvrdí), Hodnocené léčivo bude v lékárně uchovááno a následně si na žádanku Zkoušející Hodnocené léčivo vyzvedne na místo výkonu klinického hodnocení, kde je za ně plně odpovědný.

IQVIA je povinna oznámit do 3 pracovních dnů před dodáním, kdy bude zásilka do lékárny předána, buďto emailem, na emailové adresy: [REDACTED] a [REDACTED], farmaceuti

performance of the Study in accordance with the Protocol and all instructions provided by the equipment vendor and/or manufacturer; and (ii) upon completion of the Study, shall be (a) disposed of or destroyed by Institution in accordance with all applicable laws, including without limitation all international and local environmental laws applicable to such disposal or destruction, or (b) with respect to leased equipment, returned to the vendor in accordance with the vendor's instructions.

2. PAYMENT

In consideration for the proper performance of the Study by Site in compliance with the terms and conditions of this Agreement, payments shall be made in accordance with the provisions set forth in Attachment A, with the last payment being made after the Site completes all its obligations hereunder, including without limitation answering all CRF-related queries, and IQVIA has received all properly completed CRFs and Site has returned or destroyed, at Sponsor's option, all other Confidential Information (as defined below) in accordance with this Agreement.

The estimated value of financial payment under this Agreement shall be approximately CZK 941 684.

3. CONFIDENTIALITY

3.1 Definition

"Confidential Information" means the confidential or proprietary information of Sponsor and includes without limitation (i) all information disclosed by or on behalf of Sponsor to Institution, Investigator or other Institution personnel, including without limitation, the Investigational Product, technical information relating to the Investigational Product, all Pre-Existing Intellectual Property (as defined in Section

Zdravotnické zařízení pořídil vybavení, smí být takové vybavení (i) používáno Zdravotnickým zařízením pouze k provádění Studie v souladu s Protokolem a všemi pokyny dodavatele nebo výrobce vybavení; a (ii) po dokončení Studie bude (a) Zdravotnickým zařízením zlikvidováno nebo zničeno podle platných právních předpisů, mj. všech mezinárodních a vnitrostátních právních předpisů o životním prostředí, které se na takovou likvidaci nebo zničení vztahují, nebo (b) v případě pronajatého vybavení vráceno dodavateli podle jeho pokynů..

2. PLATBY

V souvislosti s řádným plněním Studie Místem provádění klinického hodnocení, a to v souladu s podmínkami a ustanoveními této Smlouvy, budou poskytovány platby dle podmínek a ustanovení definovaných v Příloze A, přičemž poslední platba bude uskutečněna poté, co Místo provádění klinického hodnocení splní a dokončí veškeré závazky, jež mu vyplývají z této Smlouvy, např. zodpovězení všech dotazů k formulářům CRF, a IQVIA obdrží veškeré řádně vyplněné CRF a Místo provádění klinického hodnocení podle uvážení Zadavatele vrátí nebo zničí veškeré další Důvěrné informace (ve smyslu níže uvedené definice).

Předpokládaná hodnota finančního plnění dle této Smlouvy činí přibližně 941 684Kč.

3. DŮVĚRNÝ REŽIM

3.1 Definice

"Důvěrné informace" budou vykládány jako informace důvěrné nebo chráněné povahy náležející Zadavateli, přičemž budou zahrnovat mj. (i) veškeré informace, jež byly Zdravotnickému zařízení, Zkoušejícímu či kterémukoli členu personálu Zdravotnického zařízení, poskytnuty, odhaleny, zpřístupněny či sděleny Zadavatelem či jeho jménem, zejména včetně informací o Hodnoceném léčivu, technických informací vztahujících se

4) of Sponsor, and the Protocol; (ii) Study enrollment information, information pertaining to the status of the Study, communications to and from regulatory authorities, information relating to the regulatory status of the Investigational Product, and Study Data and Inventions (as defined in Section 4); and (iii) all information prepared, developed, or generated in connection with this Agreement or the Study; and (iv) cumulative Study data, results, and reports from all sites conducting the Study.

Confidential Information shall not include information that, to the extent Site can demonstrate through competent written evidence:

- i. is or becomes public knowledge prior to or after disclosure by Sponsor, other than through wrongful acts or omissions attributable to Investigator, Institution or any of its personnel;
- ii. was already in the possession of Investigator, Institution or any of other Institution personnel prior to disclosure by Sponsor, from sources other than Sponsor that did not have an obligation of confidentiality to Sponsor;
- iii. is independently developed by Investigator, Institution or any of its personnel without reference to or reliance upon Sponsor's Confidential Information; or

k Hodnocení léčiva, veškeré Existující duševní vlastnictví (ve smyslu definice uvedené v Článku 4) Zadavatele, a Protokol; (ii) informace vztahující se k procesu zařazování do Studie, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Studie, komunikace vůči a od regulačních úřadů, informace vztahující se k aktuálnímu stavu Hodnocení léčiva na regulační úrovni a Studijních dat a údajů, a dále k Objevům (ve smyslu definice uvedené v Článku 4); (iii) veškeré informace vytvořené, vypracované nebo vyvinuté v souvislosti s touto Smlouvou nebo se Studií a (iv) souhrnné údaje, výsledky a zprávy o Studii ze všech pracovišť provádějících Studii.

Pojem Důvěrné informace nezahrnuje informace, u nichž může Místo provádění klinického hodnocení písemně doložit, že:

- i. jsou nebo byly veřejně známé před okamžikem či po okamžiku jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení ze strany Zadavatele, aniž by tím došlo k jakémukoli protiprávnímu jednání či opominutí přičitatelnému Zkoušejícímu, Zdravotnickému zařízení či jakémukoli jejich zaměstnanci;
- ii. už byly v dispozici Zkoušejícího, Zdravotnického zařízení či jiného zaměstnance Zdravotnického zařízení před jejich zveřejněním, sdělením či zpřístupněním ze strany Zadavatele, a byly získány ze zdrojů odlišných od Zadavatele, přičemž tyto nebyly vázány povinností důvěrnosti vůči Zadavateli;
- iii. Byly vyvinuty nezávisle Zkoušejícím, Zdravotnickým zařízením či jakýmkoli jejich zaměstnancem bez odkazu na Zadavatelovy Důvěrné informace nebo spoléhání se na ně; nebo

iv. is permitted to be disclosed by written authorization from Sponsor.

3.2 Obligations

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

- i. use Confidential Information for any purpose other than the performance of the Study; or
- ii. disclose Confidential Information to any third party, except as permitted by this Section 3. or by Section 5 "Publication Rights", or as required by applicable law or by a regulatory authority or as authorized in writing by the Sponsor or IQVIA.

To protect Confidential Information, Site agrees to:

- i. limit dissemination of Confidential Information to only those Study Staff having a need to know for purposes of performing the Study;
- ii. advise all Study Staff who receive Confidential Information of the confidential nature of such information;
- iii. use reasonable measures to protect Confidential Information from disclosure; and
- iv. ensure any recipients of Confidential Information, including without limitation Study Staff, are legally bound by obligations of confidentiality as protective as those in this Agreement.

Nothing herein shall limit the right of Site to disclose Study Data as permitted by and

iv. jejich odhalení, zpřístupnění či sdělení lze provést na základě písemného svolení Zadavatele.

3.2 Povinnosti

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

- i. využívat Důvěrné informace pro jakýkoli jiný účel, nežli je provádění Studie, nebo
- ii. odhalovat, zpřístupňovat či sdělovat Důvěrné informace jakékoli třetí straně, s výjimkou oprávnění povoleného v tomto Článku 3. nebo Článku 5 "Práva na zveřejnění", nebo povinnosti uložené platným zákonem či jakýmkoli regulatorním úřadem nebo na základě písemného svolení Zadavatele nebo společnosti IQVIA.

Za účelem ochrany Důvěrných informací, Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že:

- i. omezí distribuci Důvěrných informací pouze vůči těm členům Studijního personálu, kteří takové skutečnosti potřebují znát v souvislosti s prováděním Studie;
- ii. bude informovat všechny členy Studijního personálu, kterým budou Důvěrné informace odhaleny, zpřístupněny či sděleny, o důvěrné povaze takových informací;
- iii. přijme nezbytná opatření za účelem ochrany Důvěrných informací před jejich odhalením či zpřístupněním; a
- iv. zajistí, aby všichni příjemci Důvěrných informací, např. Studijní personál, byli právně vázáni povinnostmi mlčenlivosti ve stejném rozsahu jako podle této Smlouvy.

Žádné ze shora uvedených ustanovení neomezuje oprávnění Místa provádění klinického hodnocení odhalit, zpřístupnit,

subject to Section 5 “Publication Rights”.

3.3 Compelled Disclosure

In the event that Institution or Investigator receives notice from a court, tribunal, or other governmental authority seeking to compel disclosure of any Confidential Information, the notice recipient shall provide Sponsor with prompt notice prior to making any such disclosure so that Sponsor may seek a protective order or other appropriate remedy. In the event that such protective order or other remedy is not obtained sufficiently in advance so that the deadline provided by the respective authority for submission of the requested information is met, the notice recipient shall furnish only that portion of the Confidential Information which is legally required to be disclosed and shall request confidential treatment for the Confidential Information.

IQVIA and Sponsor acknowledge that the Provider, as a state contributory organization, is a statutory organization within the meaning of the Act. 340/2015 Coll., on the Register of Contracts, as amended, and notwithstanding the foregoing, Institution, Sponsor and IQVIA hereby acknowledge that this Agreement shall be published pursuant to Act no. 340/2015 Sb., on Agreements Register. As and between the Parties, Institution agrees to publish a redacted version of the Agreement pursuant to the foregoing. Any information which constitutes trade secret or confidential information of either Party is exempted from such publication. For the purposes of this Agreement, such confidential information includes, but is not limited to, Attachment A – Budget and payment schedule, the

zveřejnit či sdělit Studijní data a údaje v povoleném rozsahu a v souladu s úpravou uvedenou v Článku 5 “Práva na zveřejnění”.

3.3 Zákonem uložené odhalení

V případě, že Zdravotnické zařízení či Zkoušející obdrží oznámení či výzvu od soudu, tribunálu nebo jiného státního úřadu, která bude požadovat odhalení, sdělení či zpřístupnění jakékoli Důvěrné informace, příjemce takové výzvy Zadavateli takovou skutečnost před sdělením informací neprodleně oznámí, aby měl Zadavatel možnost uplatnit předběžné/ochranné opatření či jakýkoli jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek. V případě, že takové předběžné/ochranné opatření či jiný vhodný ochranný či nápravný prostředek není vydán či dosažen v dostatečném předstihu, aby byla zachována případná lhůta ke splnění povinnosti stanovená příslušným orgánem, příjemce výzvy poskytne pouze takovou část Důvěrných informací, a to v rozsahu, v jakém je jejich odhalení, sdělení či zpřístupnění požadováno, přičemž bude žádat o uplatňování důvěrného režimu ve vztahu k těmto Důvěrným informacím.

Společnost IQVIA a Zadavatel berou na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je statutární organizací ve smyslu zákona 340/2015 Sb., o registru smluv, v platném znění, a bez ohledu na výše uvedené, Zdravotnické zařízení, Zadavatel a IQVIA tímto berou na vědomí, že tato smlouva bude zveřejněna v souladu se zák. č. 340/2015, o registru smluv. Strany se dohodly, že za zveřejnění upravené verze Smlouvy odpovídá Zdravotnické zařízení. Takovémuto zveřejnění nepodléhají ty údaje, které tvoří obchodní tajemství nebo důvěrné informace některé ze smluvních stran. Dle této Smlouvy se takovými důvěrnými informacemi rozumí zejména Příloha A – Rozpočet a platební přehled, minimální cílový počet zařazení, očekávaný zařazený počet subjektů a očekávaná délka trvání Studie. Dále nebudou

minimum enrolment goal, expected number of Study subjects enrolled and the expected duration of the Study. Furthermore, personal data of the individuals are also exempted from publication, unless they have been previously published in another public register. The version of this Agreement intended for publication will be provided to Institution by Sponsor or IQVIA via e-mail for approval and publication. The Institution is obliged to publish this Agreement in accordance with the article referenced herein above. The Institution will inform IQVIA of publishing the Agreement in the Agreements Register by designating the following email address: [REDACTED] as the email address to which a notification of publication in the Agreements Register shall be sent. Should the Institution fail to publish this Agreement within five (5) working days from the last signature date or from being provided with a properly redacted version (whichever occurs later), it may be published by the Sponsor or IQVIA.

Sponsor hereby acknowledges that the Institution as a state budgetary organization is obliged to provide information to requesting third parties under Act No. 106/1999 Coll., on Free Access to Information, as amended. The Institution will promptly notify Sponsor and IQVIA of such a request and will inform them what information is being requested.

3.4 Return or Destruction

Upon termination of this Agreement or upon any earlier written request by Sponsor at any time, Site shall return to Sponsor, or destroy, at Sponsor's option, all Confidential Information other than Study Data.

3.5 Survival

takovémuto zveřejnění podléhat osobní údaje fyzických osob, ledaže jsou již zveřejněny v jiném veřejně přístupném registru. Verzi této Smlouvy určené ke zveřejnění poskytne Zadavatel nebo společnost IQVIA k odsouhlasení a zveřejnění Poskytovateli prostřednictvím e-mailu. Za zveřejnění smlouvy dle předchozího odstavce odpovídá Zdravotnické zařízení. Zdravotnické zařízení vyrozumí IQVIA o zveřejnění smlouvy v registru smluv tak, že ve formuláři používaném ke zveřejnění smlouvy zadá adresu [REDACTED] jako emailovou adresu, na kterou má být zaslána notifikace o uveřejnění. Není-li smlouva Zdravotnickým zařízením zveřejněna ve lhůtě pěti (5) pracovních dní od data posledního podpisu nebo poskytnutí řádně zaslepené verze (dle toho, která skutečnost nastane později), jsou k jejímu zveřejnění oprávněni IQVIA či Zadavatel.

Zadavatel bere na vědomí, že Poskytovatel jakožto státní příspěvková organizace je povinna na dotaz třetí osoby poskytnout informace podle zák. č. 106/1999 Sb., o svobodném přístupu k informacím, ve znění pozdějších předpisů. V případě takového dotazu vyrozumí Poskytovatel Zadavatele a IQVIA a uvede, jaká informace byla požadována.

3.4 Vrácení či likvidace

V návaznosti na ukončení platnosti této Smlouvy či v kterýkoli dřívější okamžik na základě písemného požadavku Zadavatele, Místo provádění klinického hodnocení Zadavateli vrátí, případně dle požadavku Zadavatele zlikviduje, veškeré Důvěrné informace, odlišné od Studijních dat a údajů.

3.5 Přetrvávající platnost

This Section 3 “Confidentiality” shall survive termination or expiration of this Agreement for ten (10) years.

4. INTELLECTUAL PROPERTY

4.1 Pre-existing Intellectual Property

Ownership of inventions, discoveries, works of authorship and other developments existing as of the Effective Date and all patents, copyrights, trade secret rights and other intellectual property rights therein (collectively, “**Pre-existing Intellectual Property**”), is not affected by this Agreement, and no Party or Sponsor shall have any claims to or rights in any Pre-existing Intellectual Property of another, except as may be otherwise expressly provided in any other written agreement between them. Sponsor does not transfer to Institution by operation of this Agreement any patent right, copyright, or any other proprietary right of Sponsor.

4.2 Inventions

For purposes hereof, the term “**Inventions**” means all inventions, discoveries and developments conceived, first reduced to practice, or otherwise discovered or developed by the Site, Study Staff, or any Institution personnel (i) in the performance of the Study; (ii) that incorporates or uses Confidential Information; or (iii) that is made using the Investigational Product or any other materials provided by Sponsor, in each case together with all intellectual property rights relating thereto. Sponsor shall exclusively own all Inventions.

4.3. Assignment of Inventions

Investigator shall and Institution shall,

Tento Článek 3 “Důvěrný režim” zůstane v platnosti i v případě ukončení platnosti či při vypršení platnosti této Smlouvy, a to po dobu deseti (10) let.

4. DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

4.1 Existující duševní vlastnictví

Vlastnictví všech objevů, vynálezů, autorských děl a jiných výsledků duševní činnosti, jež existují k Datu účinnosti, a dále veškeré patenty, autorská práva, obchodní tajemství a další práva k objektům duševního vlastnictví, s tímto související (společně dále jen, “**Existující duševní vlastnictví**”), není jakkoli dotčeno touto Smlouvou, a jakákoli Strana či Zadavatel nemají nároky vůči či práva k jakémukoli předmětu Existujícího duševního vlastnictví jiného, není-li tak výslovně písemně ujednáno v jakékoli písemné dohodě mezi Stranami uzavřené. Zadavatel touto Smlouvou nepřevádí na Zdravotnické zařízení žádná svá patentová a autorská práva ani žádná jiná práva k duševnímu vlastnictví.

4.2. Objevy

Pojem “**Objevy**” znamená pro účely této Smlouvy veškeré objevy, vynálezy a předměty vývoje, jež byly vyvinuty, uvedeny poprvé do praxe či jakkoli jinak vynalezeny či rozvinuty Místem provádění klinického hodnocení, Studijním personálem nebo zaměstnancem Zdravotnického zařízení (i) při provádění Studie; (ii) které obsahují nebo využívají Důvěrné informace nebo (iii) které jsou vyrobeny za použití Hodnoceného přípravku nebo jakýchkoli jiných materiálů poskytnutých Zadavatelem, v každém případě společně s veškerými právy k duševnímu vlastnictví, která se k nim vztahují. Zadavatel bude výhradním vlastníkem veškerých Objevů.

4.3. Převod práv k Objevům

Zkoušející se zavazuje, že odhalí,

and shall cause Study Staff and its personnel to, disclose all Inventions promptly and fully to Sponsor in writing, and Investigator and Institution, on behalf of itself, Study Staff and its personnel, hereby assigns to Sponsor all of its rights, title and interest in and to Inventions, including all patents, copyrights and other intellectual property rights therein and all rights of action and claims for damages and benefits arising due to past and present infringement of said rights. Investigator and Institution shall cooperate and assist Sponsor by executing, and causing Study Staff and its personnel to execute, all documents reasonably necessary for Sponsor to secure and maintain Sponsor's ownership rights in Inventions. Institution undertakes to obey the obligations hereunder unless this is inconsistent with applicable legislation.

4.4. Patent Prosecution

Site shall cooperate, at Sponsor's request and reasonable expense, with Sponsor's preparation, filing, prosecution, and maintenance of all patent applications and patents for Inventions. If the cooperation of the Institution in the enforcement of the rights of the Sponsor would be associated with an excessive time and financial burden, the Parties undertake to negotiate an amendment to this Agreement. An amendment to this Agreement would provide reasonable adequate compensation for time and financial burdens that are not

zpřístupní či sdělí a dále zajistí, že Studijní personál a jeho zaměstnanci odhalí, zpřístupní či sdělí veškeré Objevy, a to neprodleně a plně Zadavateli v písemné formě, a Zkoušející a Zdravotnické zařízení, jménem svým a jménem a v zastoupení Studijního personálu a svých zaměstnanců, tímto převádí na Zadavatele veškerá svá práva, nároky a zájmy k Objevům, včetně všech patentů, autorských děl a jiných práv duševního vlastnictví k tomuto se vztahujícím, jakož i veškerá práva procesní povahy a nároky na náhrady škod a užitky, jež již vznikly v důsledku minulého či současného porušení shora uvedených práv. Zkoušející a Zdravotnické zařízení se zavazují, že budou náležitě spolupracovat a poskytnou Zadavateli součinnost při vyhotovení a uzavření, a zajistí, že Studijní personál a jejich zaměstnanci vyhotoví a uzavřou, veškeré dokumenty důvodně Zadavatelem požadované za účelem ochrany a zajištění vlastnických práv Zadavatele k Objevům. Poskytovatel se zavazuje ke splnění povinností uvedených v tomto odstavci, jestliže to není v rozporu s platnými právními předpisy.

4.4. Patentové řízení

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že bude spolupracovat a poskytne součinnost, a to v návaznosti na výzvu Zadavatele a na jeho přiměřené náklady a s jeho účastí, v souvislosti s přípravou, podáním, vedením patentového řízení a udržováním veškerých patentových přihlášek a patentů pro veškeré Objevy. Pokud by součinnost Poskytovatele při uplatnění práv Zadavatele byla spojena s nadměrnou časovou a finanční zátěží, Smluvní strany se zavazují jednat o dodatku k této Smlouvě. Dodatkem k této Smlouvě by byla stanovena adekvátní kompenzace za

foreseeable at the time of concluding the Agreement.

4.5. Survival

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

5. PUBLICATION RIGHTS

5.1. Publication and Disclosure

Institution and Investigator shall have the right to publish or present the Study results of Institution’s and Investigator’s activities conducted under this Agreement, including Study Data, only in accordance with the requirements of this Section 5. Institution and Investigator agree to submit any proposed publication or presentation to Sponsor for review at least thirty (30) days prior to submitting any such proposed publication to a publisher or proceeding with such proposed presentation. Within thirty (30) days of its receipt, Sponsor shall advise Institution and/or Investigator, as the case may be, in writing of any information contained therein which is Confidential Information (other than Study Data) or which may impair the availability of patent protection for Inventions. Sponsor shall have the right to require Institution and/or Investigator, as applicable, to remove specifically identified Confidential Information (other than Study Data) and/or to delay the proposed publication or presentation for an additional sixty (60) days to enable Sponsor to seek patent protection for Inventions.

časovou a finanční zátěž, která není v době uzavírání Smlouvy předvídatelná.

4.5. Přetrvávající platnost

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

5. PRÁVA NA ZVEŘEJNĚNÍ

5.1. Publikování a zpřístupnění

Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího týkající se Studie, jež je prováděná na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výlučně v souladu s požadavky stanovenými v tomto Článku 5. Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že Zadavateli předloží jakoukoli navrhovanou publikaci a prezentaci pro účely jejich kontroly ve lhůtě alespoň třiceti (30) dnů před předložením jakékoli takové publikace příslušnému vydavateli či před jejich navrhovanou prezentací. Ve lhůtě třiceti (30) dnů od jejich přijetí, Zadavatel se písemně vyjádří Zdravotnickému zařízení a/nebo Zkoušejícímu, vždy dle podmínek konkrétního případu, ve vztahu k jakékoli informaci obsažené v takových materiálech, jež představuje Důvěrnou informaci (odlišnou od Studijních dat a údajů) nebo jež může představovat překážku možnosti dosažení patentové ochrany příslušného Objevu. Zadavatel bude oprávněn požadovat vůči Zdravotnickému zařízení a/nebo Zadavateli, vždy dle podmínek konkrétního případu, odstranění definovaných informací označených jako Důvěrné informace (jež jsou odlišné od Studijních dat a údajů) a/nebo požadovat odložení navrhované publikace či prezentace po dobu dodatečných šedesáti (60) dnů, aby umožnil Zadavateli

uplatnění patentové ochrany ve vztahu k takovému Objevu.

5.2. Multi-Center Publications

If the Study is a multi-center study, Institution and Investigator agree that they shall not, without the Sponsor's prior written consent, independently publish, present or otherwise disclose any Study results or information pertaining to Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement until a multi-center publication is published; provided, however, that if a multi-center publication is not published within eighteen (18) months after completion of the Study and lock of the database at all research sites or any earlier termination or abandonment of the Study, Institution and Investigator shall have the right to publish and present the results of Institution's and Investigator's activities conducted under this Agreement, including Study Data, solely in accordance with the provisions of this Section 5.

5.3. Confidentiality of Unpublished Data

Institution and Investigator acknowledge and agree that Study Data that is not published, presented or otherwise disclosed in accordance with Section 5.1 or Section 5.2 (“**Unpublished Data**”) remains within the definition of Confidential Information, and Institution and Investigator shall not, and shall require their personnel not to, disclose Unpublished Data to any third party or disclose any Study Data to any third party in greater detail than the same may be disclosed in any publications,

5.2. Multicentrické publikování

Je-li tato Studie multicentrickou studií, Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou nezávisle publikovat, prezentovat či jakkoli jinak odhalovat, zveřejňovat, sdělovat či zpřístupňovat jakékoli výsledky Studie nebo informace vztahující se k činnostem Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež jsou prováděny na základě této Smlouvy, a to až do doby, než dojde ke zveřejnění multicentrické publikace; to však za podmínky, že nedojde-li k multicentrickému zveřejnění nejpozději do osmnácti (18) měsíců od okamžiku dokončení Studie a uzavření databáze ve všech výzkumných centrech či k jakémukoli dřívějšímu ukončení platnosti či předčasnému ukončení Studie, Zdravotnické zařízení a Zkoušející budou oprávněni publikovat a prezentovat výsledky činnosti Zdravotnického zařízení a Zkoušejícího, jež je prováděna na základě této Smlouvy, a to včetně Studijních dat a údajů, výhradně v souladu s podmínkami stanovenými v tomto odstavci 5.3.

5.3. Důvěrnost nepublikovaných údajů

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto berou na vědomí a souhlasí, že Studijní data a údaje, jež nebyly publikovány, prezentovány či jakkoli jinak odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny na základě úpravy stanovené v odstavci 5.1 nebo 5.2 (“**Nepublikované údaje**”), zůstanou zahrnuty do rámce definice Důvěrných informací, a Zdravotnické zařízení a Zkoušející se zavazují, že neodhalí, nezveřejní, nezpřístupní či nesdělí a zavážou své zaměstnance ve shodném rozsahu v této souvislosti, jakékoli Nepublikované údaje jakékoli

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

5.4. Media Contacts

Institution and Investigator shall not and shall ensure that Institution's personnel do not engage in interviews or other contacts with the media, including but not limited to newspapers, radio, television and the Internet, related to the Study, the Investigational Product, Interventions, or Study Data without the prior written consent of Sponsor. This provision does not prohibit publication or presentation of Study Data in accordance with this section 5.

5.5. Use of Name, Registry and Reporting

No Party hereto shall use any other Party's name, or Sponsor's name, in connection with any advertising, publication or promotion without prior written permission, except that the Sponsor and IQVIA may use the Site's name in Study publications and communications, including clinical trial websites and Study newsletters, and to the extent reasonably necessary for (a) regulatory filings; (b) prosecuting or defending litigation; and (c) complying with applicable law. Sponsor will register the Study with a public clinical trials registry in accordance with applicable laws and regulations and will report the results of the Study publicly when and to the extent required by applicable laws and regulations.

třetí straně či nezveřejní jakákoli Studijní data či údaje jakékoli třetí straně, a to v rozsahu větším, nežli v jakém mohou být odhaleny, zveřejněny, zpřístupněny či sděleny v jakékoli publikaci, prezentaci či jiném odhalení na základě odstavce 5.1 nebo 5.2.

5.4. Kontakty s médii

Zdravotnické zařízení a Zkoušející nebudou, a zajistí, že zaměstnanci Zdravotnického zařízení nebudou, poskytovat jakékoli rozhovory či jiné formy kontaktů s médii, zejména včetně vydavatelství novin, provozovateli radiového vysílání, provozovateli televizního vysílání a společnostmi působícími na internetu, a to v souvislosti se Studii, Hodnoceným léčivem, Objevny nebo Studijními daty a údaji bez předchozího písemného svolení Zadavatele. Toto ustanovení nebrání možnosti publikovat či prezentovat Studijní data a údaje v souladu s tímto Článkem.

5.5. Použití názvu či jména, registrace a oznamování

Žádná strana této Smlouvy není oprávněna použít jména či názvu jiné Strany, názvu Zadavatele, a to v souvislosti s jakoukoli reklamní činností, k publikačním či marketingovým účelům bez předchozího písemného svolení, s výjimkou případů, kdy Zadavatel a IQVIA budou oprávněni použít názvu Místa provádění klinického hodnocení v souvislosti s publikacemi týkajícími se Studie a v rámci komunikace, včetně webových stránek věnovaných klinickým hodnocením a pro účely newsletterů vydávaných v souvislosti se Studii, a v rozsahu přiměřeně nezbytném pro: (a) předkládání dokumentů kontrolním úřadům, (b) vedení nebo obhajobu soudních sporů a (c) dodržování platných právních předpisů. Zadavatel bude Studii

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

5.6. Survival

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

5.6. Přetrvávající platnost

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

6. PERSONAL DATA

The Site and IQVIA agree to comply with any applicable data privacy or data protection legislation in the processing of personal data, as it is defined under such applicable data privacy or data protection legislation.

The Parties agree that each will comply with their respective obligations as required under applicable privacy and data protection laws, including without limitation the applicable provisions of GDPR, using appropriate technical and organizational measures for the processing, integrity, confidentiality and security of personal information and Study Data. The parties agree to comply with the current version of the Standard Contractual Clauses for data transfers pursuant to “Module 4: Processor-to-Controller”, which is incorporated herein by this reference.

- a) Institution owns and shall be responsible for source documents (as defined by ICH GCP).
- b) Sponsor owns and shall be responsible for all Study Data (as defined above).
- c) The Sponsor will be the data controller with respect to Study Data; the Institution and Study Team will be the data processor for Study performance at Institution and shall act in accordance with instructions provided by Sponsor or IQVIA; and IQVIA acts as data

6. OSOBNÍ ÚDAJE

Místo provádění klinického hodnocení a IQVIA se zavazují dodržovat veškeré příslušné právní předpisy o soukromí údajů a ochraně údajů při zpracovávání osobních údajů tak, jak jsou definovány v těchto příslušných právních předpisech o soukromí údajů a ochraně údajů.

Strany se dohodly, že budou dodržovat své povinnosti vyžadované platnými právními předpisy o ochraně soukromí a osobních údajů, např. platnými ustanoveními nařízení GDPR, a že budou používat vhodná technická a organizační opatření pro zpracování, integritu, důvěrnost a zabezpečení osobních údajů a Studijních dat. Strany se zavazují dodržovat aktuální verzi standardních smluvních doložek pro předávání údajů podle tzv. modulu 4: Od zpracovatele správci, který se odkazem na něj stává nedílnou součástí této Smlouvy.

- a) Zdravotnické zařízení je vlastníkem zdrojových dokumentů (viz definice směrnice GCP ICH) a odpovídá za ně.
- b) Zadavatel je správcem veškerých Studijních dat (definice viz výše) a odpovídá za ně.
- c) Zadavatel bude správcem údajů ve vztahu ke Studijním datům. Zdravotnické zařízení a Studijní tým budou zpracovateli údajů týkajících se provádění Studie ve Zdravotnickém zařízení a budou jednat v souladu

processor for clinical trial management and monitoring duties.

The Institution shall make available to Sponsor and/or IQVIA, all information required to demonstrate and verify compliance with obligations.

7. STUDY SUBJECT INJURY, INSURANCE AND LIABILITY

Sponsor hereby represents and warrants that it will provide clinical trial insurance in accordance with § 58, par. 2 Act on Pharmaceuticals as may be subsequently amended.

The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and Investigator from its liability and responsibility to the Sponsor for Institution's or Investigator's own negligence and wilful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or, any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable law.

Institution represents and warrants that it has taken out insurance required by § 45, par. 2, letter n) of the Act No. 372/2011 Coll., on Medical Services (Medical Services Act), as amended, which covers professional liability arising out of provision of medical services and the insurance must be taken out for the entire period during which the Institution provides medical services, i.e.. even for the duration of this Study.

s písemnými pokyny od Zadavatele a společnosti IQVIA. Společnost IQVIA jedná jako zpracovatel údajů při plnění povinností týkajících se řízení a monitorování klinického hodnocení.

Zdravotnické zařízení poskytne Zadavateli a/nebo společnosti IQVIA veškeré informace nezbytné k doložení a ověření plnění závazků.

7. POŠKOZENÍ ZDRAVÍ SUBJEKTU STUDIE, POJIŠTĚNÍ A ODPOVĚDNOST

Zadavatel prohlašuje a potvrzuje, že v souladu s ust. § 58 odst. 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech, v platném znění, zajistí pojištění klinického hodnocení.

Pojištění uzavřené Zadavatelem nezbavuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího odpovědnosti vůči Zadavateli za nedbalost a úmyslné pochybení nebo za nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo platných právních předpisů a nařízení vztahujících se na Studii ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že uzavřelo pojištění nebo má jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků z této Smlouvy a podle platných právních předpisů.

Poskytovatel prohlašuje, že je dle ust. § 45 odst. 2 písm. n) zákona č. 372/2011 Sb., o zdravotních službách a podmínkách jejich poskytování (zákon o zdravotních službách), ve znění pozdějších předpisů, pojištěn pro případ odpovědnosti za škodu způsobenou v souvislosti s poskytováním zdravotních služeb a musí být pojištění uzavřeno po celou dobu, po kterou Poskytovatel poskytuje zdravotní péči, tzn. i po dobu trvání této Studie.

The Site shall promptly notify IQVIA and Sponsor in writing of any claim of illness or injury actually or allegedly due to an adverse reaction to the Investigational Product and cooperate with Sponsor in the handling of the adverse event.

Sponsor shall reimburse Institution for the direct, reasonable, and necessary medical expenses incurred by Institution for the treatment of any adverse event, including illness or bodily injury, experienced by a Study Subject that is directly caused by the proper administration of the Investigational Product or a Protocol-required procedure, both to the extent in accordance with the Protocol, except to the extent that such adverse event, illness or personal injury is caused by:

- a) a failure by Institution, Investigator, or any of their respective personnel to comply with this Agreement, the Protocol, any written instructions of Sponsor concerning the Study, or any applicable law, regulation or guidance, including GCPs, issued by any regulatory authority,
- b) the negligence or wilful misconduct by Institution, Investigator, or any of their respective personnel;
- c) a failure of the Study Subject to follow the reasonable instructions of the Investigator relating to the requirements of the Study;
- d) the natural progression of a Study Subject's underlying, preexisting medical condition or disease; or

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

Zadavatel uhradí Zdravotnickému zařízení přímé, přiměřené a nezbytné zdravotní výdaje, které vznikly Zdravotnickému zařízení v souvislosti s léčbou jakýchkoli nežádoucích událostí, např. onemocnění nebo újmy na zdraví, způsobených řádným podáváním Hodnoceného přípravku nebo provedením úkonu vyžadovaného Protokolem v souladu s Protokolem, s výjimkou případů, kdy taková nežádoucí událost, nemoc nebo újma na zdraví je způsobeno:

- a) pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo jakéhokoliv jejich zaměstnance jednat v souladu s touto Smlouvou, Protokolem, jakoukoliv písemnou instrukcí Zadavatele týkající se Studie, nebo jakéhokoliv platného zákona nebo prováděcího předpisu nebo postupu, včetně GCP, vydaném jakoukoliv regulační autoritou,
- b) nedbalostí nebo úmyslným nesprávným jednáním Zdravotnického zařízení, Zkoušejícím nebo jakýmkoliv jejich zástupcem,
- c) porušením povinnosti Studijním Subjektem jednat v souladu s důvodnými pokyny Zkoušejícího týkajícími se požadavků Studie,
- d) přirozenou progresí základního, již existujícího zdravotního stavu nebo onemocnění Subjektu studie nebo

e) a lack of effectiveness or therapeutic benefit of the Investigational Product.

e) nedostatečnou účinností nebo terapeutickým přínosem Hodnoceného přípravku.

Subject to the terms of this Section 7, the Sponsor's liability to reimburse the Institution under this provision shall not be limited to the amount payable under any insurance required to be carried by Sponsor but shall extend to the full amount of the Institution's actual damages in the amount of Study Subject's claim or of Study Subject's legal representative's claim successfully claimed under Czech legal order.

V souladu s ustanoveními tohoto článku 7 nebude odpovědnost Zadavatele odškodnit Zdravotnické zařízení dle tohoto ustanovení limitována částkou splatnou dle jakéhokoliv pojištění uzavřeného Zadavatelem, ale bude se vztahovat na celou částku skutečné škody Zdravotnického zařízení ve výši nároku Subjektu Studie nebo nároku jeho zákonného zástupce úspěšně uplatněného dle českého právního řádu.

Institution shall not be entitled to such reimbursement according to the previous paragraph if:

Nárok Zdravotnického zařízení na náhradu škody dle předchozího ustanovení nevzniká, jestliže:

- The injury of the Study Subject (including death) has been caused by the wilful act, negligence, recklessness, wrongful conduct or breach of any obligation stipulated for the Institution or the Investigator by legal guideline or by this Agreement, including all its appendices, or a failure by Institution, Investigator, or any Study Staff, to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law;
 - The Institution fails to notify the Sponsor in writing within twenty (20) working days of the date the Institution became aware of the claim for damages having been made. The notice shall be sent by registered post to the Sponsor.
 - Upon Sponsor's request the Institution has not made possible for the Sponsor to take a part in out of court
- poškození zdraví (včetně smrti) Subjektu Studie bylo způsobeno úmyslně, nedbalostí, lehkomyšlností, protiprávním jednáním nebo nesplněním povinnosti stanovené Zdravotnickému zařízení či Zkoušejícímu právním předpisem nebo v této Smlouvě, včetně všech jejích příloh, nebo pochybením Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo člena Studijního personálu při provádění Studie v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy;
 - Zdravotnického zařízení do dvaceti (20) pracovních dnů ode dne, kdy se dozvěděla, že byl vůči ní uplatněn nárok na náhradu škody, neoznámila tuto skutečnost písemně Zadavateli. Oznámení musí být odesláno doporučenou poštou Zadavateli.
 - na žádost Zadavatele mu Zdravotnické zařízení neumožnila účastnit se mimosoudního vyjednávání o

negotiations concerning the claim which may result in a legal suit at law;

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

Institution is and shall remain liable for any and all Losses arising from the negligent, reckless, or intentional acts or omissions of Institution, Investigator, and Study Staff; a breach by Institution, Investigator, or any Study Staff, of its obligations under this Agreement; or a failure by any Institution, Investigator, or any Study Staff to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law.

8. IQVIA DISCLAIMER

IQVIA expressly disclaims any liability in connection with the Investigational Product, including any liability for any claim arising out of a condition caused by or allegedly caused by any Study procedures associated with such product except to the extent that such liability is caused by the negligence, willful misconduct or breach of this Agreement by IQVIA.

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

9. INDEMNIFICATION AND INSURANCE

Sponsor shall indemnify, defend, and hold harmless Institution, Investigator, and Study Staff (collectively, "Site Indemnitees") from and against any and all losses, liabilities,

vzneseném nároku nebo následného soudního řízení;

- Zdravotnické zařízení uznalo vznesený nárok, aniž by obdržela předchozí písemný souhlas Zadavatele.

Zdravotnické zařízení je a zůstává odpovědné za veškeré Ztráty vzniklé v důsledku nedbalostního, lehkomyšlného nebo úmyslného jednání nebo opomenutí Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu, v důsledku porušení povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Zdravotnického zařízení, Zkoušejícího nebo Studijního personálu nebo v důsledku toho, že Zdravotnické zařízení, Zkoušející nebo Studijní personál neprovádějí Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy.

8. ODMÍTNUTÍ ODPOVĚDNOSTI IQVIA

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

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

9. ODŠKODNĚNÍ A POJIŠTĚNÍ.

Zadavatel se zavazuje, že Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího a Studijní tým (dále souhrnně „Odškodňované osoby Místa provádění klinického hodnocení“) odškodní, bude je hájit

damages, expenses, and costs, including without limitation reasonable attorney's fees (collectively, "Losses"), in connection with any third-party claims or lawsuits incurred by Site Indemnitees as a result of bodily injury, including death, caused by or resulting from the performance of the Study in accordance with the Protocol and this Agreement; or the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Sponsor Indemnitee (as defined below); *provided, however*, that Sponsor shall not be obligated to indemnify, defend, or hold harmless Site Indemnitees to the extent that Losses arise from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Site Indemnitee; a breach by any Site Indemnitee of its obligations under this Agreement; or a failure by any Site Indemnitee to conduct the Study in accordance with the Protocol, this Agreement, Sponsor's written instructions, or applicable law.

Site shall indemnify, defend, and hold harmless Sponsor and its affiliates, employees, and agents (collectively, the "Sponsor Indemnitees") from and against any and all Losses, in connection with any third-party claims or lawsuits incurred by Sponsor Indemnitees as a result of bodily injury, including death, caused by or resulting from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Site Indemnitee; *provided, however*, that Site shall not be obligated to indemnify, defend, or hold harmless Sponsor Indemnitees to the extent that Losses arise from the negligence, recklessness, or willful misconduct of any Sponsor Indemnitee; a breach by any Sponsor Indemnitee of its obligations under this Agreement; or a failure by any Sponsor Indemnitee to comply with applicable law.

a zbaví je odpovědnosti v souvislosti se ztrátami, závazky, škodami, výdaji a náklady, včetně přiměřených výdajů na právní zastoupení (dále společně „Ztráty“) souvisejícími s jakýmkoli nároky třetích stran nebo soudními spory, které Odškodňovaným osobám Místa provádění klinického hodnocení vzniknou v důsledku újmy na zdraví, včetně úmrtí, způsobené prováděním Studie v souladu s Protokolem a touto Smlouvou nebo v důsledku jejího provádění, nebo nedbalostí, lehkomyšlností nebo úmyslným jednáním Odškodňované osoby Zadavatele (definice viz níže), *avšak s tím, že* Zadavatel není povinen Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení odškodnit, hájit je nebo je zbavit odpovědnosti v případě Ztrát, které vzniknou v důsledku nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného jednání Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, porušením povinností vyplývajících z této Smlouvy ze strany Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení nebo tím, že Odškodňované osoby Zdravotnického zařízení neprovádějí Studii v souladu s Protokolem, touto Smlouvou, písemnými pokyny Zadavatele nebo platnými právními předpisy.

Místo provádění klinického hodnocení se zavazuje, že Zadavatele a jeho přidružené společnosti, zaměstnance a zástupce (dále souhrnně „Odškodňované osoby Zadavatele“) odškodní, bude je hájit a zbaví je odpovědnosti v souvislosti s veškerými Ztrátami spojenými s nároky třetích stran nebo soudními spory, které Odškodňovaným osobám Zadavatele vzniknou v důsledku újmy na zdraví, včetně úmrtí, způsobené nedbalostí, lehkomyšlností nebo úmyslným jednáním Odškodňovaných osob Zdravotnického zařízení, *avšak s tím, že* Místo provádění klinického hodnocení není povinno Zadavatele odškodnit, hájit ho nebo ho zbavit odpovědnosti, pokud Ztráty vzniknou v důsledku nedbalosti, lehkomyšlnosti nebo úmyslného pochybení Odškodňovaných osob Zadavatele, porušení povinností Odškodňovaných osob Zadavatele z této Smlouvy nebo nedodržení

platných právních předpisů Odškodňovanými osobami Zadavatele.

The Parties hereto acknowledge that Sponsor has obtained insurance coverage, as may be required by applicable law, to cover obligations arising from Sponsor's conduct of the Study. The insurance of the Sponsor does not relieve the Institution and Investigator from its liability and responsibility to the Sponsor for Institution's or Investigator's own negligence and willful misconduct, or its failure to adhere to the terms of the Agreement, the Protocol or, any laws or regulations applicable to the Study. The Site represents and warrants that it possesses insurance or otherwise sufficient financial resources to meet its obligations under this Agreement and under applicable law.

Strany tímto berou na vědomí, že Zadavatel uzavřel pojištění s pojistným krytím případně vyžadovaným platnými právními předpisy k pokrytí závazků vyplývajících z provádění Studie Zadavatelem. Pojištění uzavřené Zadavatelem nezbavuje Zdravotnické zařízení a Zkoušejícího odpovědnosti vůči Zadavateli za nedbalost a úmyslné pochybení nebo za nedodržení podmínek Smlouvy, Protokolu nebo platných právních předpisů a nařízení vztahujících se na Studii ze strany Zdravotnického zařízení nebo Zkoušejícího. Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a zaručuje se, že uzavřelo pojištění nebo má jiné dostatečné finanční zdroje k plnění svých závazků z této Smlouvy a podle platných právních předpisů.

10. DEBARMENT

The Site represents and warrants that neither Institution nor Investigator, nor any of Institution's employees, agents or other persons performing any activities in connection with the Study at Institution, have been or are currently debarred, disqualified, banned, or are otherwise ineligible from conducting clinical trials or are under investigation by any regulatory authority for debarment or any similar regulatory action in any country, and the Site shall immediately (i) notify IQVIA and Sponsor if any such investigation, disqualification, debarment, or ban occurs; and (ii) remove the individual or entity in question from the Study.

10. VYLOUČENÍ

Místo provádění klinického hodnocení prohlašuje a potvrzuje, že ani Zdravotnické zařízení, ani Zkoušející, ani kterýkoli ze zaměstnanců, zástupců Zdravotnického zařízení či jakákoli jiná osoba, která se podílí na provádění činností souvisejících se Studií ve Zdravotnickém zařízení, nebyla nebo není zbavena příslušného oprávnění, nebyla jí uložena sankce zákazu výkonu činnosti klinických hodnocení nebo z jiného důvodu nesplňuje podmínky pro provádění klinických hodnocení a dále, že kterýkoli z těchto subjektů není vyšetřován jakoukoli kontrolní institucí, kdy výsledkem takového šetření či řízení může být uložení sankce zákazu výkonu činnosti či odebrání oprávnění, a to v kterémkoli státě, a Místo provádění klinického hodnocení se dále zavazuje neprodleně (i) vyrozumět IQVIA a Zadavatele v případě, že dojde k takovému vyšetřování, diskvalifikaci, uložení sankce zákazu výkonu činnosti nebo k odejmutí oprávnění k výkonu klinického hodnocení

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

11. FINANCIAL DISCLOSURE AND CONFLICT OF INTEREST

Site agrees that, for each listed or identified investigator or sub-investigator who is directly involved in the treatment or evaluation of Study Subjects, Investigator shall promptly return to IQVIA the financial and conflict of interest disclosure form that has been completed and signed by such investigator or sub-investigator, which shall disclose any applicable interests held by those investigators or sub-investigators or their spouses or dependent children. For clarity, the financial disclosure form shall be the Form FDA 1572, which the Investigator (and sub-investigator, as applicable) shall complete, sign, and return to IQVIA.

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

Investigator shall ensure that all such forms are promptly updated as needed to maintain their accuracy and completeness during the Study and for one (1) year after Study completion.

Site agrees that the completed forms may be subject to review by governmental or regulatory agencies, Sponsor, IQVIA, and their agents, and the Site consents to such review.

a (ii) vyřadit danou fyzickou nebo právnickou osobu ze Studie.

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

11. FINANČNÍ INFORMACE A STŘET ZÁJMU

Místo provádění klinického hodnocení souhlasí, že Zkoušející pro každého uvedeného a identifikovaného zkoušejícího nebo spoluzkoušejícího, kteří se přímo podílí na léčení nebo hodnocení Subjektů studie neprodleně předá IQVIA vyplněný a podepsaný formulář finančního prohlášení a konfliktu zájmů, který byl vyplněn a podepsán takovým zkoušejícím nebo spoluzkoušejícím, ve kterém tito zkoušející či spoluzkoušející přiznávají jakékoli příslušné zájmy, které mají oni sami nebo jejich manželé/manželky či nezaopatřené děti. Pro upřesnění bude jako formulář pro informace o finančních vztazích použit formulář FDA 1572, který Zkoušející (a případně spoluzkoušející) vyplní, podepíše a zašle zpět společnosti IQVIA.

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

Zkoušející zajistí urychlenou aktualizaci formulářů dle potřeby, s cílem zajistit jejich přesnost a úplnost v průběhu realizace Studie a jeden (1) rok po dokončení Studie.

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

The Investigator further consents to the transfer of his/her financial disclosure data to the Sponsor's country of origin and to the U. S., even though data protection may not exist or be as developed in those countries as in the Site's own country.

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

12. ANTI-KICKBACK AND ANTI-FRAUD

Institution and Investigator agree that their judgment with respect to the advice and care of each Study Subject will not be affected by any compensation received in connection with this Agreement, that such compensation does not exceed the fair market value of the services they are providing, and that no payments are being provided to them for the purpose of inducing them to purchase or prescribe any drugs, devices or products.

If the Sponsor or IQVIA provides free of charge or otherwise pays for any products or items for use in the Study, Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer or governmental agency, or any other third party, for such products or items.

Institution and Investigator agree that they will not bill any Study Subject, insurer, or governmental agency for any visits, services or expenses incurred during the Study for which they have received compensation from IQVIA or Sponsor, or which are not part of the ordinary care they would normally provide for the Study Subject, and that neither Institution nor Investigator will

Zkoušející dále souhlasí s přenosem dat o finančním prohlášení do země sídla Zadavatele a Spojených států amerických, a to i kdyby v těchto zemích neplatil nebo neexistoval natolik vyspělý režim ochrany dat jako ve vlastní zemi Místa provádění klinického hodnocení.

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

12. ZAMEZENÍ ÚPLATKÁŘSTVÍ A PODVODU

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že jejich úsudek, pokud jde o poradenství a péči o každý subjekt hodnocení, nebude ovlivněn úhradou, kterou obdrží v souvislosti s touto Smlouvou, a dále osvědčují, že tato kompenzace nepřesahuje reálnou tržní hodnotu služeb, které poskytují a že žádné platby nejsou poskytovány za účelem přimět je k nákupu nebo předepisování jakýchkoliv léků, zařízení nebo produktů.

Pokud Zadavatel nebo IQVIA poskytnou jakékoli produkty nebo předměty pro použití ve Studii zdarma (nebo jejich poskytnutí uhradí), Zdravotnického zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu studie, pojišťovně nebo státním/správním úřadu nebo jakékoli jiné třetí straně za tyto poskytnuté produkty nebo předměty.

Zdravotnické zařízení a Zkoušející souhlasí, že nebudou žádat úhradu po žádném Subjektu Studie, pojišťovně nebo státním úřadě za jakékoli návštěvy, služby nebo výdaje vzniklé v průběhu Studie, za které obdrželi úhradu od IQVIA nebo Zadavatele, nebo které nejsou součástí běžné péče, kterou by za normálních okolností poskytli Subjektu studie a že ani Zdravotnické zařízení ani Zkoušející nebudou poskytovat platbu

pay another physician to refer subjects to the Study.

13. ANTI-BRIBERY

Institution and Investigator agree that the fees to be paid pursuant to this Agreement represent fair compensation for the services to be provided by Site. Institution and Investigator represent and warrant that payments or Items of Value received pursuant to this Agreement or in relation to the Study will not influence any decision that Institution, Investigator or any of Institution's respective owners, directors, employees, agents, consultants, or any payee under this Agreement may make, as a Government Official or otherwise, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business. For the purposes of this Agreement, "Government Official" means any officer or employee of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any person acting in an official capacity on behalf of a government or of any ministry, department, agency, or instrumentality of a government; any officer or employee of a company or of a business owned in whole or part by a government; any officer or employee of a public international organization such as the World Bank or the United Nations; any officer or employee of a political party or any person acting in an official capacity on behalf of a political party; and/or any candidate for political office; any doctor, pharmacist, or other healthcare professional who works for or in any hospital, pharmacy or other healthcare facility owned or operated by a government agency, ministry or department. And "Item(s) of Value" should be interpreted broadly and may include, but is not limited to, money or payments or equivalents, such as gift certificates; gifts or free goods; meals, entertainment, or hospitality; travel or payment of expenses; provision of services; purchase of property or services at inflated prices; assumption or forgiveness of

jinému lékaři za doporučení subjektů do Studie.

13. ZÁKAZ PODPLÁCENÍ

Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto souhlasí, že platby, které budou uhrazeny na základě této Smlouvy, představují řádnou kompenzaci za služby poskytnuté Místem provedení klinického hodnocení. Zdravotnické zařízení a Zkoušející tímto prohlašují a zavazují se, že platby či Hodnotné věci, které obdrží na základě této Smlouvy či v souvislosti se Studií jakkoli neovlivní jakékoli rozhodnutí Zdravotnické zařízení, Zkoušejícího či jakéhokoli příslušného vlastníka Zdravotnického zařízení, členy správních orgánů, zaměstnance, zástupce, konzultanty či jakékoli příjemce plnění na základě této Smlouvy k tomu, aby učinil, jakožto Zástupce veřejné moci či jakkoli jinak, za účelem poskytnutí pomoci Zadavateli či IQVIA v podobě zajištění neoprávněné výhody či za účelem získání či zachování si obchodní příležitosti. Pro účely této Smlouvy se „Zástupcem veřejné moci“ rozumí jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec vlády nebo jakéhokoli ministerstva, resortu, úřadu či agentury, zástupce státního/správního úřadu, jakákoli osoba působící v úřední funkci jménem vlády nebo jakéhokoli vládního ministerstva, resortu, úřadu či agentury, nebo zástupce státního/správního úřadu, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec společnosti či podniku vlastněného zcela nebo částečně státem, jakýkoli výkonný řídicí pracovník nebo zaměstnanec veřejné mezinárodní organizace, například Světové banky nebo Organizace spojených národů, jakýkoli výkonný řídicí pracovník či zaměstnanec politické strany nebo osoba jednající v oficiální funkci za politickou stranu a/nebo jakýkoli kandidát na politickou funkci, jakýkoli lékař, lékárník nebo jiný zdravotník, pracující pro jakoukoli nemocnici, lékárnu nebo zdravotnické zařízení nebo v jakékoli nemocnici, lékárně nebo jiném

indebtedness; intangible benefits, such as enhanced social or business standing (e.g., making donations to government official's favored charity); and/or benefits to third persons related to Government Officials (e.g., close family members).

Institution and Investigator further represent and warrant that neither they nor any of their respective owners, directors, employees, agents, or consultants, nor any payee under this Agreement, will, in order to assist Sponsor or IQVIA to secure an improper advantage or obtain or retain business, directly or indirectly pay, offer or promise to pay, or give any Items of Value to any person or entity for purposes of (i) influencing any act or decision; (ii) inducing such person or entity to do or omit to do any act in violation of their lawful duty; (iii) securing any improper advantage; or (iv) inducing such person or entity to use influence with the government or instrumentality thereof to affect or influence any act or decision of the government or instrumentality.

In addition to other rights or remedies under this Agreement or at law, IQVIA or Sponsor may immediately terminate this Agreement if Site breaches any of the representations or warranties contained in this Section or if

zdravotnickém zařízení vlastněném nebo řízeném státním úřadem, ministerstvem nebo resortem. A „Hodnotné plnění“ bude vykládáno v širším smyslu a může zahrnovat například peněžní částky, platby nebo jejich ekvivalent, jako například dárkové poukazy, dary nebo bezplatně poskytované výrobky, pohoštění, zábavu nebo ubytování, cesty nebo proplácení cestovních výdajů, koupi majetku nebo služeb za nadhodnocenou cenu, převzetí nebo prominutí splatných závazků, výhody nehmotné povahy jako například zvýhodněné sociální nebo podnikatelské postavení (např. poskytováním darů na dobročinné účely podporované zástupcem veřejné moci) a/nebo výhody poskytované třetím osobám spřízněným se zástupcem veřejné moci (např. jeho blízkým rodinným příslušníkům).

Zdravotnické zařízení a Zkoušející dále prohlašují a zavazují se, že ani oni, ani jakýkoli jejich vlastník, člen statutárního orgánu, zástupce či konzultant, ani jakýkoli příjemce plnění dle této Smlouvy, a to za účelem pomoci Zadavateli či IQVIA k zajištění neoprávněné výhody či získání či zachování obchodní příležitosti, přímo či nepřímo, neuhradí, nenabídne či neslíbí uhradit, nebo nedaruje jakoukoli Hodnotnou věc jakékoli osobě či subjektu v souvislosti s následujícími účely: (i) ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí; (ii) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu, aby něco konal nebo se zdržel určitého jednání v rozporu s se zákonem uloženou povinností; (iii) zajištěním jakékoli neoprávněné výhody; nebo (iv) pobídky či pohnutí takové osoby či subjektu k zneužití vlivu vůči státnímu/správnímu orgánu či jeho zástupci v této souvislosti, a to za účelem ovlivnění jakéhokoli jednání či rozhodnutí státního/správního orgánu či jeho zástupce.

Nad rámec ostatních práv a prostředků nápravy dle této Smlouvy, či na základě příslušných právních předpisů, IQVIA nebo Zadavatel budou oprávněni okamžitě ukončit platnost této Smlouvy v případě, že Místo

IQVIA or Sponsor learns that improper payments are being or have been made to or by Institution or Investigator or any individual or entity acting on its or their behalf.

14. INDEPENDENT CONTRACTORS

The Investigator and Institution and Study Staff are acting as independent contractors of IQVIA and Sponsor and shall not be considered the employees or agents of IQVIA or Sponsor.

Neither IQVIA nor Sponsor shall be responsible for any employee benefits, pensions, workers' compensation, withholding, or employment-related taxes as to the Investigator or Institution or their staff.

15. TERM & TERMINATION

15.1. Term

This Agreement will enter into force on the date of signature by all Parties, and become effective on the date of its publication in the Register of Agreements (the "**Effective Date**") and shall continue until completion or until terminated in accordance with this Section 15 "Term & Termination".

The estimated duration of the Study is from [REDACTED] to [REDACTED].

15.2. Termination

IQVIA and/or Sponsor may terminate this Agreement for any reason effective upon thirty (30) days prior written

provádění klinického hodnocení poruší jakékoli prohlášení či záruky obsažené v tomto Článku, případně, pokud IQVIA nebo Zadavatel zjistí, že jsou poskytovány či byly poskytnuty neoprávněné platby vůči či ze strany Zdravotnického zařízení či Zkoušejícího nebo jakéhokoli jednotlivce či subjektu jednajícího jejich jménem.

14. NEZÁVISLÍ DODAVATELÉ

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

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

15. PLATNOST & UKONČENÍ PLATNOSTI

15.1 Platnost

Tato Smlouva nabývá platnosti dnem podpisu všemi stranami, a účinnosti k datu, kdy bude zveřejněna v Registru smluv ("**Datum účinnosti**") a zůstane v účinnosti do okamžiku dokončení či ukončení v souladu s tímto Článkem 15 „Platnost a ukončení platnosti“.

Předpokládaná doba trvání Studie je od [REDACTED] do [REDACTED].

15.2. Ukončení platnosti

IQVIA a/nebo Zadavatel jsou oprávněni vypovědět tuto Smlouvu z jakéhokoli důvodu s výpovědní dobou třiceti (30)

notice.

Institution may terminate this Agreement for material breach if it provides IQVIA written notice of the breach and the breach is not cured within thirty (30) days of IQVIA's receipt of the notice.

The Site may terminate upon written notice if it reasonably determines using its good faith medical judgment that it is unsafe to continue the Study or upon the cancellation, revocation, or suspension of the authorization documents (e.g., IRB or EC approval) due to patient safety concerns. Upon receipt of notice of termination, the Site and/or Investigator shall immediately cease any subject recruitment, follow the specified termination procedures, ensure that any required Study Subject follow-up procedures are completed, and make all reasonable efforts to minimize further costs, and IQVIA shall make a final payment for visits or milestones actually and properly performed pursuant to this Agreement in the amounts specified in Attachment A; provided, however, that payments will be in each case reduced by ten (10%) percent. This reduced amount shall represent a value of any/all activities related to close-out of the database and will be made upon the final acceptance by Sponsor of all CRF pages and all data queries issued, and satisfaction of all other applicable conditions set forth herein. If a material breach of this Agreement appears to have occurred and termination may be required, then, except to the extent that Study Subject safety may be jeopardized, IQVIA and/or Sponsor may suspend performance of all or part of this Agreement, including, but not limited to, subject enrolment.

dnů.

Poskytovatel je oprávněn ukončit tuto Smlouvu z důvodu podstatného porušení s tím, že zašle IQVIA písemnou výzvu o porušení a toto porušení není napraveno do třiceti (30) dní od doručení výzvy IQVIA.

Místo provádění klinického hodnocení je oprávněno ukončit platnost této Smlouvy písemným oznámením v případě, že na základě lékařského úsudku v dobré víře důvodně usoudí, že pokračování ve Studii není bezpečné, nebo při zrušení, odvolání nebo pozastavení platnosti schvalujících dokumentů (např. schválení EK) kvůli obavám bezpečnost pacienta. V návaznosti na doručení oznámení o ukončení platnosti Zkoušející neprodleně ukončí jakýkoli nábor subjektů, bude jednat v souladu s definovanými postupy pro ukončení, zajistí, že ve vztahu k Subjektům Studie budou dokončeny jakékoli procesy kontrolní povahy, a vyvinou nezbytné úsilí za účelem limitace jakýchkoli dalších nákladů, přičemž IQVIA provede závěrečnou úhradu za návštěvy a milníky, jež byly skutečně a řádně provedeny na základě a v souladu s touto Smlouvou, a to ve výši částek definovaných v Příloze A; avšak za podmínky, že Platby budou v každém případě sníženy o částku ve výši deseti (10 %) procent. Takto snížená částka bude představovat hodnotu veškerých činností spojených s uzavřením databáze, a bude poskytnuta poté, co Zadavatel schválí veškeré stránky formulářů CRF, a dále poté, co budou zodpovězeny dotazy k datům a dále dojde ke splnění veškerých ostatních podmínek, jež jsou stanoveny v této Smlouvě. V případě, že dojde ke vzniku domnění, že došlo k podstatnému porušení této Smlouvy a může tak dojít k ukončení platnosti této Smlouvy, pak s výjimkou a v rozsahu, v jakém může být

ohrožena bezpečnost Subjektů studie, IQVIA a/nebo Zadavatel mohou přerušit naplnění celé či části této Smlouvy, zejména včetně zařazování Subjektů studie.

16. NOTICE

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

- (i) in person
- (ii) by certified mail, postage prepaid, return receipt requested,
- (iii) by e-mail of .pdf/scan or other non-editable format notice with confirmed transmission report, or
- (iv) by a commercial overnight courier that guarantees next day delivery and provides a receipt, and such notices shall be addressed as follows:

16. OZNÁMENÍ

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

- (i) osobně
- (ii) doporučeným dopisem, s předem zaplaceným poštovným, s doručenkou
- (iii) e-mailem ve formátu pdf/scan nebo v jiném formátu, který znemožňuje zásah do obsahu s potvrzenou zprávou o přenosu nebo
- (iv) komerční noční kurýrní službou, která zaručuje doručení další den a poskytne potvrzení. Tato oznámení budou adresována takto:

To Sponsor / Zadavateli:	Name / Název: Executive Vice President and General Counsel Address / Adresa: Exelixis, Inc. 1851 Harbor Bay Parkway Alameda, CA 94502, USA E-mail: [REDACTED] Tel./ Tel: [REDACTED]
To IQVIA /IQVIA:	Name / Název: Address / Adresa: IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o. , Pernerova 691/42, 186 00 Praha 8 - Karlín, Česká republika Tel./ Tel: And to/A také Global Legal Department

	100 IMS Drive Parsippany, NJ 07054USA Attention: General Counsel Email: [REDACTED]
To Institution / Zdravotnickému zařízení	Název: Fakultní nemocnice v Motole, státní příspěvková organizace, Klinické hodnocení léčiv, sekretariát náměstka pro LPP Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika E-mail: [REDACTED]
To Investigator / Zkoušejícímu	Name / Jméno: [REDACTED] Adresa: V Úvalu 84, 150 06 Praha 5, Česká republika Tel: [REDACTED] Email: [REDACTED]

17. FORCE MAJEURE

The performance by either Party of any obligation on its part to be performed hereunder shall be temporarily excused by floods, fires or any other Act of God, accidents, wars, riots, embargoes, delay of carriers, inability to obtain materials, failure of power or natural sources of supply, acts, injunctions, or restraints of government or other force majeure preventing such performance, whether similar or dissimilar to the foregoing, beyond the reasonable control of the Party bound by such obligation, provided, however, that the Party affected shall immediately notify the other Party and Sponsor and exert its reasonable efforts to eliminate or cure or overcome any of such causes and to resume performance of its obligations with all possible speed.

17. VYŠŠÍ MOC

Splnění jakékoli povinnosti kteroukoli ze Stran, jež má být takovou Stranou splněna na základě podmínek této Smlouvy, bude dočasně prominuto v důsledku záplav, požárů či jiných projevů Vyšší moci, nehod, válek, nepokojů, embarg, prodlení dopravců, nemožnosti opatřit příslušné materiály, nebude-li dodána elektrická energie či jiné přírodní zdroje, v důsledku rozhodnutí, zákazů či omezení státního/správního úřadu či jiného prvku vyšší moci, který zabrání splnění takové povinnosti, bez ohledu na to, zda je shodný či odlišný od shora uvedeného, a který stojí mimo možnost ovlivnění příslušné Strany, která je takovou povinností vázána, to však za podmínky, že takto dotčená Strana o tom bude neprodleně informovat druhou Stranu a Zadavatele a vyvine odpovídající úsilí za účelem odstranění či nápravy či překonání jakéhokoli takového důvodu či příčiny a bude pokračovat v plnění svých povinností v nejbližším možném časovém okamžiku.

18. MISCELLANEOUS

18.1. Entire Agreement

This Agreement, including its attachment(s), constitutes the sole and complete agreement between the Parties and replaces all other written and oral agreements pertaining to the subject matter herein.

18.2. No Waiver/Enforceability

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

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

18.3 Assignment of the Agreement

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

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

Upon Sponsor's request, IQVIA may assign this Agreement to Sponsor or to a third party, and IQVIA shall not be responsible for any obligations or liabilities under this Agreement that arise after the date of the assignment, and the Site hereby consents to such an assignment. Site will be given prompt notice of such assignment by the assignee.

18.4. Applicable Law

This Agreement shall be interpreted and enforced under the laws of Czech Republic excluding its rules regarding

18. RŮZNÉ

18.1. Celistvost Smlouvy

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

18.2. Vzdání se uplatnění/Vynutitelnost

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

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

18.3. Převod Smlouvy

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

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

Na základě žádosti Zadavatele, IQVIA je oprávněn převést tuto Smlouvu na Zadavatele nebo jakoukoli třetí stranu, a IQVIA nebude odpovědná za jakékoli závazky či odpovědnosti dle této Smlouvy, jež vyplynou po datu převodu a Místo provedení klinického hodnocení tímto souhlasí s takovým postoupením. Místu provedení klinického hodnocení bude takové postoupení či převod oznámeno bez zbytečného odkladu nabyvatelem.

18.4 Rozhodné právo

Tato Smlouva bude vykládána a vymáhána v souladu s právním řádem České republiky vyjma jeho kolizních

the conflict of laws. The parties agree that the courts of the Czech Republic have jurisdiction to decide any questions related to this Agreement; provided, however, that a party may seek and/or obtain injunctive relief in any court of competent jurisdiction.

18.5 Prevailing language

The Agreement is drawn up in English and in Czech language versions. In case of any dispute Czech language version shall prevail, provided that the English version shall be sufficiently consulted to determine the genuine intention of the Parties with respect to the discrepancy.

18.6 Survival:

The terms of this Agreement that contain obligations or rights that extend beyond the completion of the Study shall survive termination or completion of this Agreement, even if not expressly stated herein.

18.7 Counterparts

This Agreement shall be executed in four (4) counterparts, out of which each party will receive one counterpart.

**THIS SECTION IS
INTENTIONALLY LEFT BLANK**

norem. V případě pochybností nebo sporů vzniklých z této Smlouvy či s touto Smlouvou souvisejících se Strany dohodly, že soudy České republiky mají pravomoc rozhodovat o všech záležitostech týkajících se této Smlouvy; každá ze stran však může získat soudní ochranu u kteréhokoli příslušného soudu.

18.5 Rozhodná jazyková verze.

Tato Smlouva je vyhotovena v anglickém a českém jazykovém znění. V případě jakéhokoli rozporu bude rozhodující česká jazyková verze s tím, že bude dostatečně přihlíženo k anglické verzi, aby bylo možné určit skutečný záměr Stran ohledně rozporu.

18.6 Přetrvávající platnost:

Podmínky této Smlouvy, jež obsahují práva a povinnosti, jež svojí povahou překračují okamžik dokončení Studie, zůstanou závazné i v případě ukončení či vypršení platnosti této Smlouvy, a to i v případě, že tak není v této Smlouvě výslovně uvedeno.

18.7 Počet vyhotovení

Tato smlouva je vyhotovena ve čtyřech (4) stejnopisech, přičemž každá smluvní strana obdrží jedno paré.

**TATO ČÁST JE ZÁMĚRNĚ
PONECHÁNA PRÁZDNÁ**

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

By/Jméno: _____

Title/Funkce: Managing Director / Jednatelka

Signature/Podpis: _____

Date/Datum: _____

ACKNOWLEDGED AND AGREED BY **Fakultní nemocnice v Motole:** / NA DŮKAZ
SOUHLASU PŘIPOJUJE SVŮJ PODPIS OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE **Fakultní nemocnice v
Motole:**

By/Jméno: _____

Title/Funkce: Authorized deputy of LPP/Náměstek LPP na základě
pověření

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

Signature/Podpis: _____

Date/Datum: _____

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

Name/Jméno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Datum: _____

Signed by **IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.**, under a Power of Attorney dated 10 March 2023,
in the name of **Exelixis, Inc.** /Podepsáno IQVIARDS Czech Republic, s.r.o., na základě Plné moci
vystavené dne 10. 03. 2023, jménem **Exelixis, Inc.**

Name/Jméno: _____

Signature/Podpis: _____

Date/Datum: _____

Attachments:

Attachment A – Budget and payment schedule

Attachment B – Power of attorney / delegation letter of IQVIA

Attachment C – Standard Contractual Clauses

Přílohy:

Příloha A – Rozpočet a platební přehled

Příloha B – Plná moc/delegační dopis pro IQVIA

Příloha C – Standardní smluvní doložky

**ATTACHMENT A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE**

[TO BE SEPARATELY PROVIDED]

**PŘÍLOHA A
ROZPOČET & PLATEBNÍ PŘEHLED**

[BUDE POSKYTNUTA SAMOSTATNĚ]

ATTACHMENT A	PŘÍLOHA A
BUDGET & PAYMENT SCHEDULE	ROZPOČET A HARMONOGRAM PLATEB
PROTOCOL # XL092-304	PROTOKOL Č. XL092-304
COUNTRY: CZECH REPUBLIC	ZEMĚ: ČESKÁ REPUBLIKA
A. PAYEE DETAILS	A. ÚDAJE O PŘÍJEMCI PLATEB
The Parties agree that the payee designated below is the proper payee for this Agreement, and that payments under this Agreement will be made only to the following payee (“Payee):	Smluvní strany se dohodly, že níže uvedený příjemce plateb je řádnými příjemcem plateb podle této Smlouvy a že platby vyplácené podle této Smlouvy budou hrazeny výhradně tomuto příjemci plateb (dále jen „Příjemce plateb“):

Contract Payee		Smluvní příjemce plateb	
Payee Name <i>(Must match name in the contract)</i>	Fakultní nemocnice v Motole	Jméno Příjemce plateb <i>(musí odpovídat jménu ve smlouvě)</i>	Fakultní nemocnice v Motole
Payee Address	V Úvalu 84, Praha 5, 150 06	Adresa Příjemce plateb	V Úvalu 84, Praha 5, 150 06
VAT/Tax ID <i>(Tax ID must exactly match the payee name indicated above, or tax exempt when applicable)</i>	CZ00064203	DIČ <i>(Daňové identifikační číslo se musí shodovat s výše uvedeným názvem/jménem příjemce plateb; případně uveďte, že není plátcem DPH)</i>	CZ00064203
Banking Information:		Bankovní spojení:	
Bank Name:	Česká národní banka	Název banky:	Česká národní banka
Bank Street:	Na Příkopě 28	Ulice:	Na Příkopě 28
Bank City	Praha	Město	Praha
Bank State/Province		Stát/kraj	
Bank Postal Code	115 03	PSC	115 03
Bank Country	CR	Země	ČR
Receiving Account Currency	CZK	Měna účtu	CZK

IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051	IBAN	CZ42 0710 0000 0000 1793 7051
Swift Code (8 or 11 Characters)	CNBACZPP	Swift kód (8 nebo 11 znaků)	CNBACZPP
If the contracted Payment Currency does not match your bank account, you may need to provide an Intermediary Bank. Please contact your Financial Institution for details. If an Intermediary bank is required, please provide Bank Name, Account Number if applicable and SWIFT Code of Intermediary Bank along with all other required Wire instructions		Pokud dohodnutá měna platby neodpovídá měně vašeho bankovního účtu, je možné, že budete muset uvést ještě zprostředkovatelskou banku. O podrobnostech se informujte u své banky. Bude-li nutné používat zprostředkovatelskou banku, uveďte společně s ostatními údaji pro bankovní převod také její název a případně její číslo účtu a kód SWIFT.	
Contact Information		Kontaktní údaje	
Name of recipient sending invoices to	██████████	Název příjemce zasílajícího faktury	██████████
Phone number & Email	██████████	Telefonní číslo a e-mail	██████████
Language Preference	Czech	Preferovaný jazyk	Český
Name of payment recipient to receive payment notification and details	██████████	Jméno příjemce plateb, kterému mají být zasílána oznámení a údaje o platbách	██████████
Phone number & Email	██████████	Telefonní číslo a e-mail	██████████
Language Preference	Czech	Preferovaný jazyk	Český
In case of changes in the Payee's bank details, Institution is obliged to inform IQVIA Clinical Trial Payments in writing by sending an email to: ██████████.		Případnou změnu adresy nebo bankovního spojení Příjemce plateb je Poskytovatel povinen oznámit oddělení Clinical Trial Payments společnosti IQVIA písemně e-mailem na ██████████.	
Site shall contact its IQVIA study team member to provide signed documentation of changes to payee's bank details. Parties agree that in case of changes in bank details which do not involve a change of payee or change of country location of bank account, no further amendments are required.		Centrum klinického hodnocení kontaktuje svého člena studijního týmu IQVIA a poskytne mu podepsanou dokumentaci změn bankovních údajů příjemce. Smluvní strany se dohodly, že nebude nutné uzavírat dodatek ke Smlouvě, jestliže se změna bude týkat pouze bankovního spojení, avšak nezmění se samotný Příjemce plateb ani země, v níž se nachází jeho bankovní účet.	
The Parties acknowledge that the designated Payees are authorized to receive all of the		Smluvní strany berou na vědomí, že určený Příjemci plateb jsou oprávněni přijímat veškeré platby za služby prováděné podle této Smlouvy.	

payments for the services performed under this Agreement.	
If the Investigator is not the Payee, then the Payee's obligation to reimburse the Investigator, if any, is determined by a separate agreement between Investigator and Payee, which may involve different payment amounts and different payment intervals than the payments made by IQVIA to the Payee.	Pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, bude případná povinnost Příjemce plateb vyplácet platby Zkoušejícímu stanovena v samostatné smlouvě mezi Zkoušejícím a Příjemcem plateb, ve které mohou být stanoveny jiné částky a jiné intervaly plateb než u plateb prováděných společností IQVIA adresovaných Příjemci plateb.
Investigator acknowledges that if Investigator is not the Payee, IQVIA will not pay Investigator even if the Payee fails to reimburse Investigator.	Zkoušející bere na vědomí, že pokud není Příjemcem plateb Zkoušející, společnost IQVIA nebude platit Zkoušejícímu ani v případě, že Příjemce plateb platby Zkoušejícímu neprovede.
<u>B. ENROLLMENT GOAL</u>	<u>B. NÁBOROVÝ CÍL</u>
Enrollment for this Study is competitive. IQVIA anticipates that the Investigator will recruit approximately [REDACTED] but makes no guarantees regarding this number. Investigator shall not recruit or enroll additional subjects in excess of this number without the prior written approval of IQVIA or Sponsor, and neither IQVIA nor Sponsor will be liable for compensation for unauthorized subjects in excess of such number. IQVIA will advise on recruitment progress and notify Institution when recruitment is complete. No change in the number of estimated enrolled subjects as defined in this section requires amendment of this Agreement.	Nábor do této Studie je kompetitivní. Společnost IQVIA předpokládá, že Zkoušející zařadí do Studie přibližně [REDACTED], ale tento počet nezaručuje. Bez předchozího písemného souhlasu společnosti IQVIA nebo Zadavatele nebude Zkoušející nabírat ani zařazovat další pacienty nad tento uvedený a společnost IQVIA ani Zadavatel nebudou povinni vyplácet odměnu za neoprávněně zařazené pacienty nad uvedený počet. Společnost IQVIA bude Poskytovatele informovat o průběhu a o ukončení náboru. Pokud se odhadovaný počet zařazených pacientů stanovený v tomto článku změní, nebude nutné uzavírat dodatek ke Smlouvě.
<u>C. PAYMENT TERM</u>	<u>C. PLATEBNÍ PODMÍNKY</u>
IQVIA will make payments on a quarterly basis in accordance with the Budget. These payments will be made within 45 days of the acceptance criteria outlined in these Payment Terms.	Platby bude společnost IQVIA hradit čtvrtletně podle Rozpočtu. Tyto platby budou hrazeny do 45 dnů po splnění podmínek pro přijetí faktury stanovených v těchto Platebních podmínkách.
The Payees for the shall be the entities listed by the Institution in Section A above. Payees shall provide written full payment instructions and bank details to IQVIA in Section A prior to any payments being released. IQVIA will make payments in CZK by electronic bank transfer in accordance with the attached Budget. IQVIA will not make any additional payments to Payees	Příjemci plateb jsou subjekty uvedené <Poskytovatelem v oddílu A výše. Ještě před úhradou plateb poskytnou Příjemci plateb společnosti IQVIA vyplněním oddílu A podrobné písemné platební pokyny a bankovní spojení. Společnost IQVIA bude platby hradit v Kč elektronickým bankovním převodem podle příloženého Rozpočtu. Bez předchozího

<p>pursuant to this Agreement without the prior written approval of Sponsor nor will IQVIA pay for any procedures performed or treatments given in violation of the Protocol unless approved in writing by Sponsor. IQVIA will use reasonable efforts to notify Institution of the remittance details for each payment.</p>	<p>písenného souhlasu Zadavatele nebude společnost IQVIA hradit Příjemcům plateb z této Smlouvy žádné další platby a nebude proplácet úkony ani léčbu provedené, resp. poskytnuté v rozporu s Protokolem, pokud nebudou Zadavatelem písemně schváleny. Společnost IQVIA bude s vynaložením přiměřeného úsilí informovat Zdravotnické zařízení o každé úhradě.</p>
<p>IQVIA will make payments based on completed and evaluable subjects defined below and in accordance with the Budget. Payments are contingent upon receipt of 100% completed Electronic Case Report Forms (eCRF) and up-to-date IP Accountability per visit as of the last day of the previous month. IQVIA will withhold 15% of each subject visit payment until the Final Payment, as defined below. These fees will be paid based upon the receipt of a valid invoice meeting payment criteria in accordance with agreed terms. A complete and evaluable patient is defined as follows: (i) all procedures must be performed according to the Protocol and ICH GCP guidelines, (ii) a patient will only be included according to the inclusion/exclusion criteria, and (iii) all data are documented accurately and completely. In the event that a patient does not complete all visits as specified in the Protocol, Sponsor or its designee shall only be obligated to make payment for such patient on a pro-rated, completed visit, and eCRF basis.</p>	<p>Platby bude společnost IQVIA provádět za dokončené a vyhodnotitelné pacienty, jak jsou definováni níže, a podle Rozpočtu. Podmínkou pro provedení platby je doručení 100 % vyplněných elektronických formulářů záznamu subjektu hodnocení (eCRF) a aktuální evidence hodnoceného léčivého přípravku za jednotlivé návštěvy vždy k poslednímu dni předchozího měsíce. Z každé platby za návštěvu pacienta si společnost IQVIA ponechá 15 % až do Závěrečné platby, jak je definována níže. Tyto poplatky budou hrazeny po doručení řádné faktury splňující Platební podmínky podle dohodnutých podmínek. Dokončený a vyhodnotitelný pacient je definován takto: (i) všechny úkony budou prováděny v souladu s Protokolem a směrnicí ICH o správné klinické praxi (GCP), (ii) pacient bude zařazen pouze podle zařazovacích a vylučujících kritérií a (iii) všechna data jsou přesná a úplná. Jestliže pacient neabsolvuje všechny kontrolní návštěvy uvedené v Protokolu, uhradí Zadavatel nebo jím pověřený zástupce za takového pacienta pouze poměrnou částku podle absolvovaných návštěv a vyplněných formulářů eCRF.</p>
<p>Payments for services performed by the Radiology Clinic of the 2nd Faculty of Medicine UK and the Faculty of Medicine Motol (KZM) will be made quarterly. KZM representative ([REDACTED]) - will prepare quarterly the basis for invoicing for the radiological services performed in the study, which are listed in the financial annex of this contract and will send them for approval to the responsible person of the contracting authority (Name, surname, e-mail). The approved invoicing document will be sent by the responsible representative of the contracting</p>	<p>Platby za služby prováděné Klinikou zobrazovacích metod 2. LF UK a FN Motol (KZM) budou probíhat čtvrtletně. Zástupce KZM ([REDACTED]) - připraví čtvrtletně podklad k fakturaci za radiologické služby provedené ve studii, jež jsou uvedeny ve finanční příloze této smlouvy, a zašle je ke schválení zodpovědné osobě zadavatele (Jméno příjmení, email). Schválený podklad k fakturaci bude zodpovědným zástupcem zadavatele zaslán do finanční účtárny FN Motol ([REDACTED]). Na základě</p>

authority to the financial accounting office of FN Motol ([REDACTED]). Based on the basis, the financial accounting office of FN Motol will prepare an invoice, which it will send to the contracting authority according to the instructions stated in this contract."	podkladu připraví finanční účtárna FN Motol fakturu, kterou zašle zadavateli dle instrukcí uvedených v této smlouvě."
Payments for services performed by the FN Motol pharmacy will be made twice a year. Pharmacy representative: ([REDACTED]) - will prepare the basis for invoicing for pharmacy services.	Platby za služby prováděné lékárnou FN Motol budou probíhat 2 x ročně. Zástupce lékárny: ([REDACTED]) - připraví podklad k fakturaci za služby lékárny.
Payments shown in the Budget do not include taxes. If applicable taxes are required under the Payees' country or local law, the applicable tax should be added and shown on the invoice at the local applicable rate. The Institution and Payees each acknowledge and agree that Payees shall be solely responsible for paying the appropriate amount of any applicable federal, state, and local taxes with respect to all payments made pursuant to this Agreement, and IQVIA shall have no responsibility whatsoever for withholding or paying any such taxes on behalf of the Institution or Payee.	Platby v Rozpočtu jsou uváděny bez daní. Pokud je podle národních nebo místních právních předpisů země Příjemců plateb nutné uhradit příslušnou daň, musí být připočítána podle platné místní sazby a uvedena na faktuře. Poskytovatel a Příjemci plateb berou na vědomí a souhlasí s tím, že za úhradu příslušných federálních, státních a místních daní za veškeré platby z této Smlouvy nese odpovědnost Příjemci plateb. Společnost IQVIA není povinna částku daně srážet nebo ji odvádět za Poskytovateli ní nebo Příjemce plateb.
Major, disqualifying Protocol violations are not payable under this Agreement	Závažná diskvalifikující porušení Protokolu nebudou podle podmínek této Smlouvy proplácena.
<u>D. BUDGET TABLE</u>	<u>D. ROZPOČTOVÁ TABULKA</u>
See attached below for budget details.	Rozpočet je podrobně popsán v příloze níže.
<u>E. OTHER PAYMENTS</u>	<u>E. OSTATNÍ PLATBY</u>
a. <u>STUDY START-UP FEE</u>	a. <u>POPLATEK ZA ZAHÁJENÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ</u>
Start-Up fees will be paid in accordance with the Budget upon site activation and the receipt of an invoice. The Study Start-up Fee shall consist of costs associated with, but shall not be limited to, time incurred for protocol review, preparation of EC documentation, and other administrative activities associated with the initiation of the Study. Please note that the Institution is responsible for	Poplatky za zahájení klinického hodnocení budou uhrazeny podle Rozpočtu po aktivaci Místa provádění klinického hodnocení a doručení faktury. Poplatek za zahájení klinického hodnocení pokrývá mj. náklady spojené s časem vynaloženým na posouzení Protokolu, přípravu dokumentace pro etickou komisi a další administrativní úkony spojené se zahájením

<p>submitting an invoice to IQVIA for Study Start-up Fees.</p>	<p>Studie. Poskytovatel je povinen předložit společnosti IQVIA fakturu na poplatky za zahájení klinického hodnocení.</p>
<p>b. <u>SCREENING FAILURE</u></p> <p>Institution will be reimbursed the screen-fail visit amount upon receipt of data entry. However, sponsor or its designee shall pay study center for no more than [REDACTED] such screen failures. For purposes of this Agreement, a Screen Failure shall mean any subject, who initially appears to meet the criteria for screening, signs the informed consent form, completes the screening visit or part of it but does not randomize into the Study. The Sponsor will not be liable for compensation of more than [REDACTED] screen failures without prior written approval given to the site. IQVIA will not pay for any procedures carried out after the subject has failed screening.</p>	<p>b. <u>PACIENTI, KTEŘÍ NEPROJDOU VSTUPNÍMI VYŠETŘENÍMI</u></p> <p>Odměna za pacienty, kteří neprojdou vstupními vyšetřeními, bude Zdravotnickému zařízení vyplacena po zadání příslušných dat. Zadavatel nebo jím pověřená osoba ale Místu provádění klinického hodnocení uhradí maximálně [REDACTED], kteří neprojdou vstupními vyšetřeními. Pro účely této Smlouvy bude za účastníka, který neprošel vstupním vyšetřením (tzv. screenfailure), považován účastník, který bude zpočátku splňovat kritéria pro účast, podepíše formulář informovaného souhlasu, absolvuje vstupní návštěvu nebo její část, ale nebude do Studie randomizován. Bez předchozího písemného souhlasu poskytnutého Místu provádění klinického hodnocení nebude Zadavatel povinen uhradit víc než [REDACTED], kteří neprojdou vstupními vyšetřeními. Společnost IQVIA nebude hradit žádné další úkony poté, co pacient neprojde vstupními vyšetřeními.</p>
<p>c. <u>UNSCHEDULED VISITS</u></p> <p>Unscheduled Visits are subject visits that are not expressly set forth in the Protocol but are otherwise required for the Study. Unscheduled Visits will be reimbursed for the assessments/procedures completed in accordance with the Budget. If a medically necessary procedure is not included in the Study Protocol, Investigator must receive prior written approval before procedure is performed. Site will be reimbursed for the unscheduled visit based on entered visit data in the subject electronic case report forms (eCRFs) and receipt of correct and itemized invoice for the assessments completed.</p>	<p>c. <u>NEPLÁNOVANÉ NÁVŠTĚVY</u></p> <p>Neplánované návštěvy jsou návštěvy pacientů, které nejsou výslovně uvedeny v Protokolu, ale z nějakého důvodu jsou pro Studii nezbytné. V případě neplánovaných návštěv budou hrazena provedená vyšetření a úkony ve výši stanovené v Rozpočtu. Pokud nějaký lékařsky nezbytný úkon není do Protokolu studie zařazen, musí Zkoušející před jeho provedením získat od Zadavatele písemný souhlas. Částka za neplánovanou návštěvu bude vyplácena na základě zadaných údajů o návštěvě v příslušných elektronických formulářích záznamu subjektu hodnocení (eCRF) a po doručení řádné položkové faktury za provedená vyšetření.</p>
<p>d. <u>EC/IRB/IEC FEES</u></p> <p>If Institution will be using the central IRB or Ethics Committee designated for this Study, IQVIA will be responsible for the task order and</p>	<p>d. <u>POPLATKY ETICKÝM KOMISÍM</u></p> <p>Pokud bude Poskytovatel využívat centrální etickou komisi nebo etickou komisi určenou pro tuto Studii, bude společnost IQVIA pro takového</p>

<p>fees associated with this service provider. IQVIA will reimburse the relevant IRB or Ethics Committee directly for fees in accordance with an invoice issued to IQVIA by the IRB or Ethics Committee in which case, IQVIA will not reimburse Site for IRB fees incurred in connection with the Study. If Institution will be using a Local IRB or Ethics Committee, then it will be responsible for the task order and fees associated with this service provider. IQVIA will reimburse Payee within agreed timing, as defined in Section C above, upon receipt by IQVIA of a valid invoice, in the amount specified in the Budget.</p>	<p>poskytovatele služeb vydávat objednávky a hradit mu poplatky. Společnost IQVIA bude poplatky hradit přímo příslušné etické komisi na základě faktury, kterou jí vystaví etická komise. V takovém případě společnost IQVIA nebude poplatky pro etickou komisi v souvislosti se Studiií proplácet Místu provádění klinického hodnocení. Pokud bude Poskytovatel využívat místní etickou komisi určenou pro tuto Studii, bude pro takového poskytovatele služeb vydávat objednávky a hradit mu poplatky. Společnost IQVIA bude tyto poplatky proplácet Příjemci plateb v dohodnutých termínech podle oddílu C výše, jakmile obdrží řádnou fakturu na částku uvedenou v Rozpočtu.</p>
<p>e. <u>EXTENDED FOLLOW-UP VISITS</u></p>	<p>e. <u>KONTROLNÍ NÁVŠTĚVY V PRODLOUŽENÉM SLEDOVÁNÍ PO LÉČBĚ</u></p>
<p>All Study subject visits performed in accordance with the Protocol beyond Post Treatment Follow-Up Visit shall be reimbursed at the Extended Follow-Up Visit rate in accordance with the Budget, upon receipt of data entry.</p>	<p>Za kontrolní návštěvy subjektů studie provedené v souladu s Protokolem po kontrolní návštěvě po léčbě bude po zadání dat vyplácena částka uvedená v Rozpočtu u návštěvy během prodlouženého sledování po léčbě.</p>
<p>f. <u>INTERIM ANALYSIS</u></p>	<p>f. <u>PRŮBĚŽNÁ ANALÝZA</u></p>
<p>Upon request from Sponsor, Investigator will perform subject survival status phone calls and will be paid one hour at the budgeted study coordinator rate per successful contact in order to confirm subject status for interim analysis. Reimbursement will be made upon receipt of invoice from the site. Invoice must include date of service.</p>	<p>Na žádost Zadavatele bude Zkoušející telefonicky sledovat stav přežití pacientů. Za každý úspěšný kontakt k potvrzení stavu přežití pacienta pro průběžnou analýzu mu bude hrazena jedna hodina podle sazby koordinátora studie uvedené v Rozpočtu. Částka bude vyplacena po doručení faktury vystavené Místem provádění klinického hodnocení. Faktura musí obsahovat datum služby.</p>
<p>g. <u>AD-HOC CRF COLLECTION OR DATA COLLECTION ACTIVITIES</u></p>	<p>g. <u>NEPLÁNOVANÉ VYPLŇOVÁNÍ FORMULÁŘŮ CRF NEBO SHROMAŽDOVÁNÍ DAT</u></p>
<p>Sponsor may request ad-hoc CRF completion or data collection activities from the Investigator during the course of the study. The Institution may invoice Sponsor or its designee at the budgeted study coordinator hourly rate for any such special requests made by Sponsor that will require additional Institution personnel time above and beyond the cost for assessments included in the Budget. The additional data management time must be approved in advance by Sponsor in writing and must be as a result of a request made</p>	<p>Zadavatel může v průběhu Studie požádat Zkoušejícího o neplánované (jednorázové) vyplnění formulářů CRF nebo o shromáždění dat. Za jakékoli zvláštní požadavky Zadavatele, které si vyžadají další čas pracovníků Poskytovatele nad rámec nákladů na vyšetření uvedená v Rozpočtu, může Poskytovatel Zadavateli nebo jím pověřenému zástupci fakturovat hodinovou sazbu koordinátora studie podle Rozpočtu. Další čas na správu dat navíc musí být předem písemně schválen Zadavatelem a musí být vynaložen na</p>

<p>by the Exelixis study team. A detailed breakdown that includes subject identifier, visit date, CRF page(s) and hours expended must accompany the invoice. If this information is required, the Sponsor or its designee will request such information from site before payment can be made.</p>	<p>základě žádosti studijního týmu společnosti Exelixis. K faktuře musí být přiložen podrobný rozpis s uvedením identifikačního čísla subjektu, data návštěvy, stránky (stránek) formuláře CRF a vynaložených hodin. Pokud budou takové informace vyžadovány, požádá o ně Zadavatel nebo jím pověřený zástupce ještě před provedením platby.</p>
<p>h. <u>PATIENT TRANSPORTATION REIMBURSEMENT</u></p>	<p>h. <u>PROPLÁCENÍ CESTOVNÍCH VÝDAJŮ PACIENTŮM</u></p>
<p>Transportation costs should not exceed budgeted rates per randomized patient per Protocol defined scheduled visit and will be paid to Institution for patient transportation reimbursement upon receipt of an invoice and supporting documentation. Any patient transportation costs expected to exceed budgeted rates MUST be requested from Sponsor and have received prior written approval in order to be eligible for payment. Failure to request pre-approval in writing from Sponsor prior to incurring costs will result in non-payment of transportation costs.</p>	<p>Cestovní výdaje nesmějí překročit sazby uvedené v Rozpočtu za randomizovaného pacienta a plánovanou návštěvu definovanou v Protokolu a budou Zdravotnickému zařízení propláceny po předložení faktury a podkladů k cestovním výdajům pacienta. Pokud se očekává, že cestovní výdaje pacienta překročí sazby stanovené v Rozpočtu, MUSÍ být předem získán písemný souhlas Zadavatele, aby bylo možné takové částky proplácet. Bez předchozího písemného schválení vzniklých nákladů Zadavatelem nebudou cestovní výdaje proplaceny.</p>
<p>i. <u>RECORD STORAGE AND ARCHIVING</u></p>	<p>i. <u>UCHOVÁVÁNÍ A ARCHIVACE ZÁZNAMŮ</u></p>
<p>At end-of-study, a one-time payment for archiving will be paid by Sponsor or its designee, upon receipt of invoice, at the amount listed in the budget. At study termination, the Institution will arrange for archiving at an external archiving company. It is the responsibility of the Institution to contact the archiving company after completion of the study.</p>	<p>Na konci Studie bude Zadavatelem nebo jím pověřeným zástupcem po doručení faktury uhrazena jednorázová platba za archivaci ve výši uvedené v Rozpočtu. Po dokončení Studie zajistí Poskytovatel archivaci u externí archivační společnosti. Povinnost oslovit po dokončení Studie archivační společnost má Poskytovatele. .</p>
<p>F. <u>PAYMENT DISPUTES</u></p>	<p>F. <u>NESROVNALOSTI V PLATBÁCH</u></p>
<p>Payee will have thirty (30) days from the receipt of final payment to dispute any payment discrepancies.</p>	<p>Případné nesrovnalosti v platbách může Příjemce plateb reklamovat do třiceti (30) dnů po doručení závěrečné platby.</p>
<p>a. <u>INVOICES:</u> All invoices must be timely, comply with the Payment Criteria and must contain the Protocol title and number, a detailed summary of the payment to be made.</p>	<p>a. <u>FAKTURY:</u> Všechny faktury musejí být zasílány včas, musejí odpovídat Platebním podmínkám a musejí obsahovat název a číslo Protokolu, podrobné shrnutí platby, která má být provedena Podklady pro fakturaci studie</p>

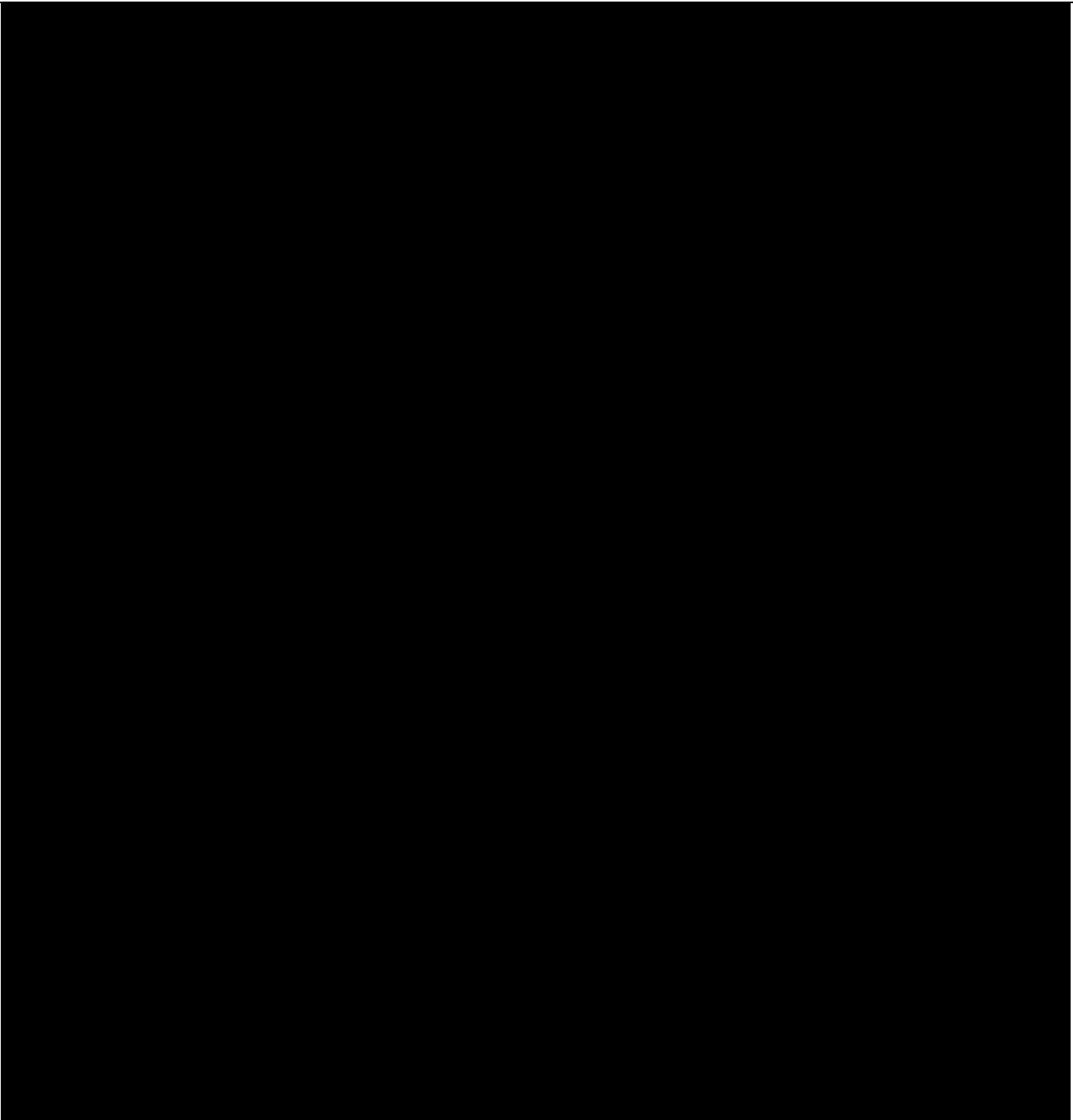
<p>Documents for invoicing will be sent to the email address: [REDACTED]. All notifications to Institution will be sent to FN Motol and addressed to the Department of Clinical Studies, Department of the Deputy for LPP, V Úvalu 84, 150 06 Prague 5 or to the contact email: [REDACTED]. Documents for the study team: Documents for invoicing will be sent to the email address.</p>	<p>budou zaslány na emailovou adresu: [REDACTED]. Veškerá oznámení poskytovateli zdravotních služeb budou zaslána do FN Motol a označena Oddělení klinických studií úsek náměstka pro LPP, V Úvalu 84, 150 06 Praha 5 či na kontaktní email: [REDACTED]. Podklady pro studijní tým: Podklady pro fakturaci studie budou zaslány na emailovou adresu.</p>
<p>Payments will be issued by IQVIA based on Visit Budget, payment frequency and payment terms as described above. Payments will be made only upon receipt of corresponding invoices, including back-up documentation, in the specified currency, as described below. Invoices will be payable within 45days from the date of receipt by IQVIA of the invoice, including any applicable back-up documentation.</p> <p>Invoices for any additional payments to those stated in this agreement (i.e., additional reimbursements) must also be sent to IQVIA and approved by sponsor. All invoices shall be raised in the following manner:</p> <p><u>Invoices to be billed to:</u> <u>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.,</u> Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 - Karlín, Czech Republic</p> <p><u>Invoices including back-up to be sent to:</u> [REDACTED]</p> <p>In addition, invoices can be submitted via portal. The Payee has received an email to create an account in our Payments Portal. From the Portal Payee will be able to access subject activities by protocol, submit invoices as well as view payment details for all payments made by IQVIA.</p> <p>Link to the Portal: [REDACTED]</p> <p><u>Emailed or uploaded invoices and backup are preferred. In the event of invoices in hard copy</u></p>	<p>Platby budou prováděny společností IQVIA na základě rozpočtu návštěv, četnosti plateb a platebních podmínek, jak je popsáno výše. Platby budou provedeny až po obdržení příslušných faktur včetně doprovodné dokumentace ve stanovené měně, jak je popsáno níže. Faktury budou splatné do 45 dnů od data doručení faktury společnosti IQVIA včetně příslušných podkladů k faktuře.</p> <p>Faktury za případné další platby neuvedené v této smlouvě (např. náhrady nad stanovenou maximální částku) musejí být rovněž zasílány společnost IQVIA, ale navíc je musí schválit také Zadavatel. Faktury budou vystavovány takto:</p> <p><u>Faktury budou vystavovány na:</u> <u>IQVIA RDS Czech Republic, s.r.o.</u> Pernerova 691/41, 186 00 Praha 8 – Karlín, Česká republika</p> <p><u>Faktury včetně podkladů k nim budou posílány e-mailem na:</u> [REDACTED]</p> <p>Kromě toho lze faktury zasílat prostřednictvím portálu. Příjemci plateb byl zaslán e-mail s žádostí o vytvoření účtu v našem platebním portálu. V portálu bude mít Příjemce plateb přístup k aktivitám Subjektu podle Protokolu, bude moci zadávat faktury a zobrazovat si údaje o platbách provedených společností IQVIA.</p> <p>Odkaz na portál: [REDACTED]</p> <p><u>Preferujeme zasílání faktur a podkladů k nim e-mailem nebo prostřednictvím portálu.</u></p>

<p><u>need to be sent, please send to the following address:</u></p> <p>Att IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington London, W2 1AF United Kingdom</p> <p>The following information should be included on the invoice:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Complete INVESTIGATOR name, address and phone number ○ Invoice Date ○ Invoice Number ○ Payee Name (must match Payee indicated in CTA) ○ Payment Amount ○ Complete description of services rendered ○ Study Number: ○ Sponsor Name ○ Invoices should be printed on site/institution letterhead <p>All invoice and payment related inquiries shall be addressed directly to IQVIA Clinical Trial Payments [REDACTED]</p>	<p><u>V případě, že je třeba zasílat faktury v tištěné podobě, pošlete je na následující adresu:</u></p> <p>Att IQVIA Clinical Trial Payments 37 The Point North Wharf Road, Paddington Londýn, W2 1AF Spojené království</p> <p>Na faktuře musejí být uváděny tyto náležitosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Jméno ZKOUŠEJÍCÍHO, jeho adresa a telefonní číslo ○ Datum vystavení faktury ○ Číslo faktury ○ Jméno příjemce platby (musí být shodné s Příjemcem platby uvedeným v CTA) ○ Částka platby ○ Podrobný popis poskytnutých služeb ○ Číslo klinického hodnocení: ○ Zadavatel ○ Faktury musejí být vytištěny na hlavičkovém papíře centra/zdravotnického zařízení. <p>Veškeré dotazy týkající se faktur a plateb pošlete přímo společnosti IQVIA Clinical Trial Payments na adresu [REDACTED]</p>
<p>* Invoices missing any of the above information may result in delayed payment.</p>	<p>* Pokud budou některé z náležitostí na faktuře chybět, může dojít ke zpoždění platby.</p>
<p>All invoices should be received by IQVIA within forty-five (45) days following the incurrence of the applicable expense or Institution close out visit, whichever is earlier. Institution understands once IQVIA has reconciled and closed Study internally that IQVIA reserves the right to no longer accept invoices.</p>	<p>Faktury musejí být společnosti IQVIA doručeny vždy nejpozději do pětačtyřiceti (45) dnů od vzniku příslušného výdaje nebo od ukončovací návštěvy Poskytovatele podle toho, co nastane dříve. Poskytovatel bere na vědomí, že jakmile společnost IQVIA Studii interně sesouhlasí a uzavře, vyhrazuje si právo nepřijímat žádné další faktury.</p>
<p><u>G. SUBJECT INJURY CLAIMS</u></p>	<p><u>G. ŽÁDOSTI O NÁHRADU ZA ÚJMU NA ZDRAVÍ ZPŮSOBENOU PACIENTOVI</u></p>

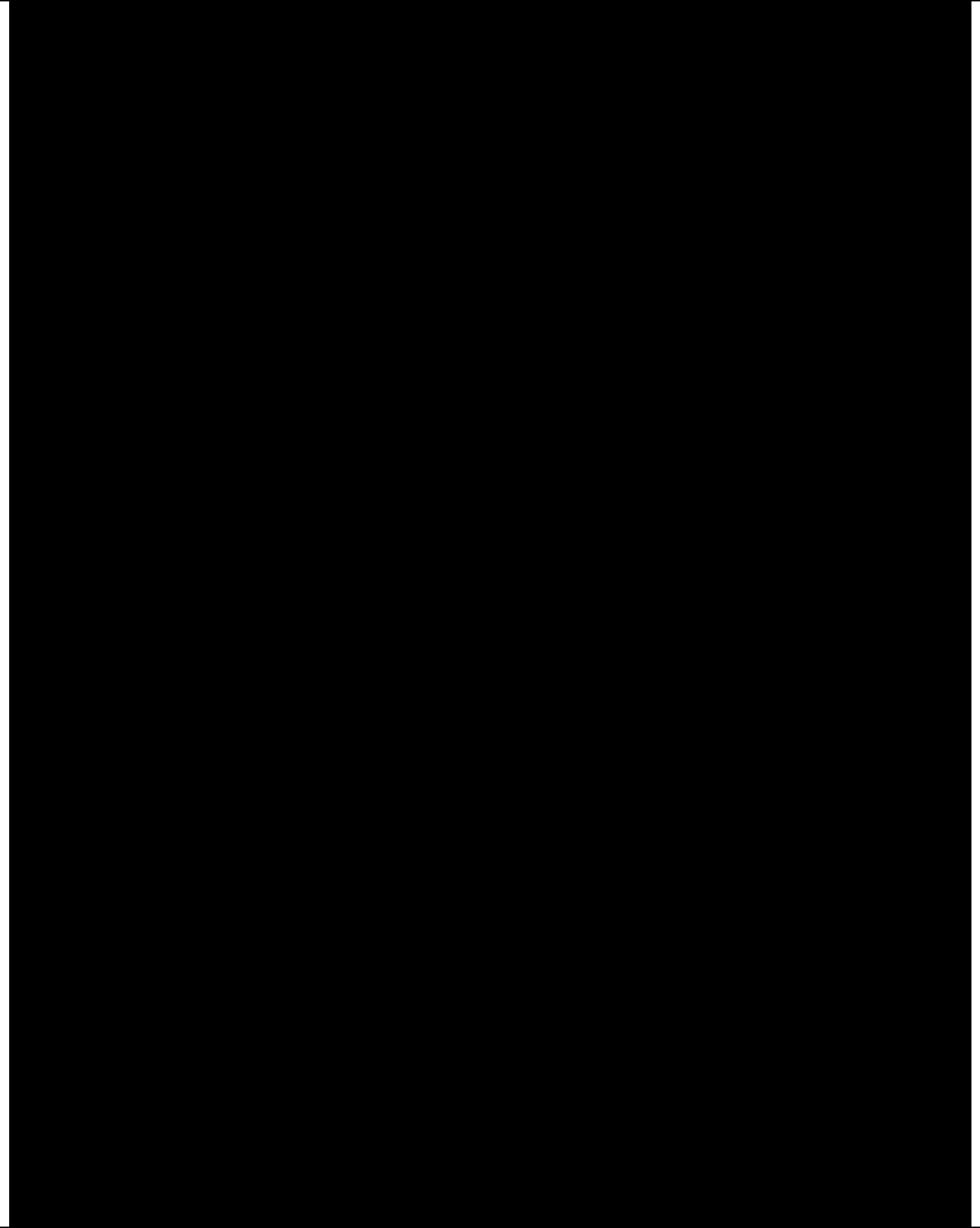
<p>The Subject Injury Claims process is separate from the clinical visit payments process. Claims should include an itemized invoice listing each medical service and rate (not a summary per category) and be forwarded to your Clinical Operations contact (not the CRO). Payments for subject injury claims are dependent on many factors that will be reviewed by committee. If payment will be issued directly from Exelixis, then acceptance of a sponsor-provided confidential release letter is required.</p>	<p>Vyřizování žádostí o náhradu za újmu na zdraví způsobenou pacientovi je samostatný proces, který nesouvisí s procesem hrazení odměn za klinické návštěvy. Žádosti musejí obsahovat fakturu s položkovým seznamem jednotlivých lékařských úkonů a sazeb (tzn. Že nestačí pouhý přehled podle kategorií) a musejí být předány kontaktní osobě pro klinické operace (nikoli CRO). Proplácení žádostí o náhradu za újmu na zdraví způsobenou pacientovi závisí na mnoha faktorech, které posuzuje výbor. Pokud bude platbu hradit přímo společnost Exelixis, bude nutné dodat oznámení o souhlasu se sdělením důvěrných údajů ve znění poskytnutém Zadavatelem.</p>
<p>H. FINAL PAYMENT</p>	<p>H. ZÁVĚREČNÁ PLATBA</p>
<p>The final payment to include the fifteen percent (15%) withholding will be payable upon completion of the close-out visit and upon receipt of the following: (i) all Study documentation, (ii) the accountability and return of all unused Study Drug and Materials, (iii) all completed and correct eCRFs/queries and (iv) any clarification requests made by Sponsor or its designee regarding Study data or records. IQVIA will perform a reconciliation of the Institution's payments before issuing a final payment to the Payee to account for all previous Study payments, remaining payments due and, if applicable, this shall include the withholding from Subject Visit Payments and the fair market value of any equipment provided under this Agreement which the Institution purchases. The reconciliation will result in either a final payment due to the Payee ("Final Payment") or a request for reimbursement due to IQVIA ("Refund"). If a Final Payment is due to Payee, IQVIA will pay the Final Payment to Payee within 45 days after completion of the reconciliation and upon the receipt of a valid invoice where applicable. If a Refund is due to IQVIA, Payee shall reimburse the Refund to IQVIA within 45 days of IQVIA notifying Payee in writing of the amount of the Refund.</p>	<p>Závěrečná platba zahrnující výše uvedenou patnáctiprocentní (15%) srážku bude uhrazena po ukončovací návštěvě a po doručení těchto podkladů: (i) veškeré dokumentace ke Studii, (ii) vykazání a vrácení případných nespotřebovaných dávek Hodnoceného přípravku a Materiálu, (iii) veškerých vyplněných a opravených formulářů eCRF včetně dotazů k nim a (iv) vyřešení případných žádostí Zadavatele nebo jím pověřené osoby o vysvětlení Studijních dat nebo záznamů. Před uhrazením Závěrečné platby Příjemci plateb provede společnost IQVIA sesouhlasení částek vyplacených Poskytovateli do něhož budou zahrnuty všechny předchozí platby za Studii, zbývající splatné platby a případně srážka z plateb za kontrolní návštěvy pacientů a reálná tržní hodnota veškerého vybavení poskytnutého podle této Smlouvy a odkoupeného Poskytovatelem. Výsledkem sesouhlasení bude buď závěrečná platba pro Příjemce plateb (dále „Závěrečná platba“), nebo žádost o vrácení přeplatku společnosti IQVIA („Přeplatek“). Pokud má být Příjemci vyplacena Závěrečná platba, vyplatí mu ji společnost IQVIA do 45 dnů po sesouhlasení a případně po obdržení řádné faktury. Pokud má být společnosti IQVIA vrácen Přeplatek, uhradí ho Příjemce plateb společnosti IQVIA do 45 dnů od písemného oznámení výše Přeplatku Příjemci plateb společností IQVIA.</p>

I. <u>ADDITIONAL FUNDING REQUESTS</u>	I. <u>DALŠÍ ŽÁDOSTI O FINANČNÍ PROSTŘEDKY</u>
No other additional funding requests will be considered without the prior written consent of Sponsor.	Bez předchozího písemného souhlasu Zadavatele nebudou schvalovány žádné další žádosti o finanční prostředky.

ROZPOČTOVÁ TABULKA			
Experimental (XL092+Nivo)	Experimentální skupina (XL092 + nivolumab)	Platby Poskytovateli (Kč)/ Institution Payments (CZK)	Platby Zkoušejícímu (Kč)/ Investigator Payments (CZK)



Experimental (XL092+Nivo) Total	Experimentální skupina (XL092 + nivolumab) celkem	288 282	205 223
--	--	----------------	----------------



Control (Sunitinib) Total	Kontrolní skupina (sunitinib) celkem	246 995	201 184

Start-up Fees:	Poplatky za zahájení klinického hodnocení:	Platby Poskytovateli (Kč)/ Institution Payments (CZK)	Platby Zkoušejícímu (Kč)/ Investigator Payments (CZK)
Close-out Fees:	Poplatky za ukončení:		
Ad-Hoc Admin & Departmental Fees:	Jednorázové administrativní poplatky a poplatky pro oddělení:		
Patient & Assessment Fees	Poplatky za pacienta a za vyšetření		

Radiology

Radiologie

Cardiology

Kardiologie

Nuclear Medicine

Nukleární medicína

Tumor Samples: (archival or recently biopsied)

Vzorky nádorové tkáně: (archivní nebo nedávno provedená biopsie)

Local Laboratory Tests by Invoice:	Vyšetření prováděná v místní laboratoři na fakturu:		
------------------------------------	---	--	--

Patient Travel Reimbursement Rates:	Sazby náhrad cestovních výdajů pacientů:		
-------------------------------------	--	--	--

Pharmacy Fees	Poplatky lékárně		
---------------	------------------	--	--

Attachment C – Standard Contractual Clauses Příloha C – Standardní smluvní doložky

MODUL 4: Processor to Controller / Předání od Zpracovatele Správci

SECTION I

Clause 1

Purpose and scope

- a) The purpose of these standard contractual clauses is to ensure compliance with the requirements of Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data (General Data Protection Regulation)¹ for the transfer of personal data to a third country.
- b) The parties (as named in Annex I of this Attachment C):
 - i. the natural or legal person(s), public authority/ies, agency/ies or other body/ies (hereinafter ‘entity/ies’) transferring the personal data, as

ODDÍL I

Doložka 1

Účel a oblast působnosti

- a) Účelem těchto standardních smluvních doložek je zajistit dodržování požadavků uvedených v nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 o ochraně fyzických osob v souvislosti se zpracováním osobních údajů a o volném pohybu těchto údajů (obecné nařízení o ochraně údajů)¹, pokud jde o předávání osobních údajů do třetí země.
- b) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek):
 - i. fyzická nebo právnická osoba či osoby, orgán či orgány veřejné moci, agentura či agentury nebo jiný subjekt či jiné subjekty (dále jen

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

listed in Annex I.A (hereinafter each 'data exporter'), and

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

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

- c) These Clauses apply with respect to the transfer of personal data as specified in Annex I.B.
- d) The Appendix to these Clauses containing the Annexes referred to therein forms an integral part of these Clauses.

Clause 2

Effect and invariability of the Clauses

- a) These Clauses set out appropriate safeguards, including enforceable data subject rights and effective legal remedies, pursuant to Article 46(1) and Article 46(2)(c) of Regulation (EU) 2016/679 and, with respect to data transfers from controllers to processors and/or processors to processors, standard contractual clauses pursuant to Article 28(7) of Regulation (EU) 2016/679, provided they are not modified, except to select the appropriate Module(s) or to add or update information in the Appendix. This does not prevent the parties (as named in Annex I of this Attachment C) from including the standard contractual clauses laid down in these Clauses in a

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

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

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

- c) Tyto doložky se použijí s ohledem na předávání osobních údajů podle přílohy I části B.
- d) Dodatek k těmto doložkám obsahující přílohy, na něž se v těchto doložkách odkazuje, tvoří nedílnou součást těchto doložek.

Doložka 2

Účinek a neměnnost doložek

- a) Tyto doložky stanoví vhodné záruky, včetně vymahatelných práv subjektu údajů a účinné právní ochrany, podle čl. 46 odst. 1 a čl. 46 odst. 2 písm. c) nařízení (EU) 2016/679 a s ohledem na předávání údajů od správců zpracovatelům a/nebo od zpracovatelů zpracovatelům, standardní smluvní doložky podle čl. 28 odst. 7 nařízení (EU) 2016/679, pokud nebudou změněny, s výjimkou výběru vhodného modulu (vhodných modulů) nebo za účelem přidání nebo aktualizace informací v dodatku. To smluvním stranám (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nebrání v tom, aby zahrnuly standardní smluvní doložky stanovené v těchto

wider contract and/or to add other clauses or additional safeguards, provided that they do not contradict, directly or indirectly, these Clauses or prejudice the fundamental rights or freedoms of data subjects.

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

Clause 3

Third-party beneficiaries

- a) Data subjects may invoke and enforce these Clauses, as third-party beneficiaries, against the data exporter and/or data importer, with the following exceptions:
- i. Clause 1, Clause 2, Clause 3, Clause 6, Clause 7;
 - ii. Module Four: Clause 8.1 (b) and Clause 8.3(b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. Clause 13;
 - vi. Clause 15.1(c), (d) and (e);
 - vii. Clause 16(e);
 - viii. Module Four: Clause 18.
- b) Paragraph (a) is without prejudice to rights of data subjects under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 4

Interpretation

- a) Where these Clauses use terms that are defined in Regulation (EU) 2016/679, those terms shall have the same meaning as in that Regulation.

doložkách do širší smlouvy a/nebo přidaly další doložky nebo dodatečné záruky, pokud nebudou přímo nebo nepřímo v rozporu s těmito doložkami nebo nebudou dotčena základní práva nebo svobody subjektů údajů.

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

Doložka 3

Oprávněné třetí strany

- a) Subjekty údajů se mohou jako oprávněné třetí strany ve vztahu k vývozci a/nebo dovozci údajů dovolávat těchto doložek a vymáhat je, a to s následujícími výjimkami:
- i. doložka 1, doložka 2, doložka 3, doložka 6, doložka 7;
 - ii. modul 4: doložka 8.1 písm. b) a doložka 8.3 písm. b);
 - iii. N/A
 - iv. N/A
 - v. doložka 13;
 - vi. doložka 15.1 písm. c), d) a e);
 - vii. doložka 16 písm. e);
 - viii. modul 4: doložka 18.
- b) Písmenem a) nejsou dotčena práva subjektů údajů podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 4

Výklad

- a) Pokud tyto doložky používají pojmy, které jsou vymezeny v nařízení (EU) 2016/679, mají tyto pojmy stejný význam jako v uvedeném nařízení.

- b) These Clauses shall be read and interpreted in the light of the provisions of Regulation (EU) 2016/679.
- c) These Clauses shall not be interpreted in a way that conflicts with rights and obligations provided for in Regulation (EU) 2016/679.

- b) Tyto doložky je třeba číst a vykládat s ohledem na ustanovení nařízení (EU) 2016/679.
- c) Tyto doložky nebudou vykládány žádným způsobem, který by byl v rozporu s právy a povinnostmi stanovenými v nařízení (EU) 2016/679.

Clause 5

Doložka 5

Hierarchy

Hierarchie

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

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

Clause 6

Doložka 6

Description of the transfer(s)

Popis předávání

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

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

Clause 7 - Optional

Doložka 7 - Volitelná

N/A

N/A

- a)
- b)
- c) N/A

- a)
- b)
- c) N/A

SECTION II – OBLIGATIONS OF THE PARTIES (as named in Annex I of this Attachment C)

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

Clause 8

Doložka 8

Data protection safeguards

Záruky ochrany údajů

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

8.1 Instructions

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

8.2 Security of processing

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall implement appropriate technical and organizational measures to ensure the security of the

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

8.1. Pokyny

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

8.2. Zabezpečení zpracování

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) zavedou vhodná technická a organizační opatření k zajištění zabezpečení údajů,

data, including during transmission, and protection against a breach of security leading to accidental or unlawful destruction, loss, alteration, unauthorized disclosure or access (hereinafter 'personal data breach'). In assessing the appropriate level of security, they shall take due account of the state of the art, the costs of implementation, the nature of the personal data², the nature, scope, context and purpose(s) of processing and the risks involved in the processing for the data subjects, and in particular consider having recourse to encryption or pseudonymization, including during transmission, where the purpose of processing can be fulfilled in that manner.

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

a to i během předávání, a zajistí ochranu před porušením zabezpečení vedoucím k náhodnému nebo protiprávnímu zničení, ztrátě, změně, neoprávněnému poskytnutí nebo zpřístupnění (dále jen „porušení zabezpečení osobních údajů“). Při posuzování vhodné úrovně zabezpečení strany náležitě zohlední aktuální stav techniky, náklady na provedení, povahu osobních údajů², povahu, rozsah, kontext a účel nebo účely zpracování a rizika pro subjekty údajů spojená se zpracováním, a zejména zváží použití šifrování nebo pseudonymizace, a to i během předávání, pokud lze tímto způsobem splnit účel zpracování.

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

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

8.3 Documentation and compliance

- a) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall be able to demonstrate compliance with these Clauses.
- b) The data exporter shall make available to the data importer all information necessary to demonstrate compliance with its obligations under these Clauses and allow for and contribute to audits.

Clause 9

N/A

Clause 10

Data subject rights

The parties (as named in Annex I of this Attachment C) shall assist each other in responding to enquiries and requests made by data subjects under the local law applicable to the data importer or, for data processing by the data exporter in the EU, under Regulation (EU) 2016/679.

Clause 11

Redress

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

Clause 12

8.3. Dokumentace a plnění povinností

- a) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) musí být schopny prokázat dodržování těchto doložek.
- b) Vývozce údajů poskytne dovozci údajů veškeré informace potřebné k doložení toho, že byly splněny povinnosti stanovené v těchto doložkách, umožní provedení auditů a bude k nim přispívat.

Doložka 9

N/A

Doložka 10

Práva subjektů údajů

Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) si vzájemně pomáhají při odpovídání na dotazy a žádosti subjektů údajů podle místního práva použitelného na dovozce údajů nebo v případě zpracování údajů dovozcem údajů v EU podle nařízení (EU) 2016/679.

Doložka 11

Náprava

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

Doložka 12

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

Clause 14

Local laws and practices affecting compliance with the Clauses

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

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

Doložka 14

Místní právní předpisy a postupy mající dopad na dodržování doložek

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

- transfer occurs; the storage location of the data transferred;
- ii. the laws and practices of the third country of destination– including those requiring the disclosure of data to public authorities or authorizing access by such authorities – relevant in light of the specific circumstances of the transfer, and the applicable limitations and safeguards ⁽⁴⁾;
 - iii. any relevant contractual, technical or organizational safeguards put in place to supplement the safeguards under these Clauses, including measures applied during transmission and to the processing of the personal data in the country of destination.
- c) The data importer warrants that, in carrying out the assessment under paragraph (b), it has made its best efforts to provide the data exporter with relevant information and agrees that it will continue to cooperate with the data exporter in ensuring compliance with these Clauses.
- d) The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree to document the assessment under paragraph (b) and make it available to the competent supervisory authority on request.
- ii. právní předpisy a postupy třetí země určení – včetně těch, které vyžadují zpřístupnění údajů orgánům veřejné moci nebo povolují přístup těchto orgánů – relevantní s ohledem na konkrétní okolnosti předání, jakož i použitelná omezení a záruky³;
 - iii. veškeré příslušné smluvní, technické nebo organizační záruky zavedené za účelem doplnění záruk podle těchto doložek, včetně opatření uplatňovaných během předání a zpracování osobních údajů v zemi určení.
- c) Dovozece údajů zaručuje, že při provádění posouzení podle písmene b) vynaložil maximální úsilí, aby poskytl vývozci údajů relevantní informace, a souhlasí s tím, že bude při zajišťování dodržování těchto doložek s vývozcem údajů i nadále spolupracovat.
- d) Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) souhlasí, že posouzení podle písmene b) zdokumentují a na požádání zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.

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

- e) The data importer agrees to notify the data exporter promptly if, after having agreed to these Clauses and for the duration of the contract, it has reason to believe that it is or has become subject to laws or practices not in line with the requirements under paragraph (a), including following a change in the laws of the third country or a measure (such as a disclosure request) indicating an application of such laws in practice that is not in line with the requirements in paragraph (a).
- f) Following a notification pursuant to paragraph (e), or if the data exporter otherwise has reason to believe that the data importer can no longer fulfil its obligations under these Clauses, the data exporter shall promptly identify appropriate measures (e.g., technical or organizational measures to ensure security and confidentiality) to be adopted by the data exporter and/or data importer to address the situation. The data exporter shall suspend the data transfer if it considers that no appropriate safeguards for such transfer can be ensured, or if instructed by the competent supervisory authority to do so. In this case, the data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses. If the contract involves more than two parties (as named in Annex I of this Attachment C), the data exporter may exercise this right to termination only with respect to the relevant party, unless the parties (as named in Annex I of this Attachment C) have agreed otherwise. Where the contract is terminated pursuant to this Clause, Clause 16(d) and (e) shall apply.
- e) Dovozece údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, pokud má po vyjádření souhlasu s těmito ustanoveními a po dobu trvání smlouvy důvod se domnívat, že se na něj vztahují, nebo se začaly vztahovat právní předpisy nebo postupy, které nejsou v souladu s požadavky podle písmene a), a to i po změně v právních předpisech třetí země nebo opatření (jako je například žádost o poskytnutí údajů), jež svědčí o tom, že uplatňování těchto právních předpisů v praxi není v souladu s požadavky uvedenými v písmeni a).
- f) Po oznámení podle písmene e), nebo pokud má vývozce údajů jinak důvod se domnívat, že dovozce údajů již nemůže plnit své povinnosti na základě těchto doložek, vývozce údajů neprodleně určí vhodná opatření (např. technická nebo organizační opatření k zajištění bezpečnosti a důvěrnosti), která má přijmout vývozce údajů a/nebo dovozce údajů k řešení situace. Vývozce údajů pozastaví předávání údajů, pokud se domnívá, že pro toto předávání nemohou být zajištěny žádné vhodné záruky, nebo pokud mu dá pokyn příslušný dozorový úřad. V tomto případě je vývozce údajů oprávněn vypovědět smlouvu, pokud jde o zpracování osobních údajů podle těchto doložek. Jestliže smlouva zahrnuje více než dvě smluvní strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek), může vývozce údajů toto právo na vypovězení uplatnit pouze ve vztahu k příslušné straně, pokud se strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) nedohodly jinak. Jestliže je smlouva vypovězena podle této doložky, použije se doložka 16 písm. d) a e).

Clause 15

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

15.1 Notification

- a) The data importer agrees to notify the data exporter and, where possible, the data subject promptly (if necessary, with the help of the data exporter) if it:
 - i. receives a legally binding request from a public authority, including judicial authorities, under the laws of the country of destination for the disclosure of personal data transferred pursuant to these Clauses; such notification shall include information about the personal data requested, the requesting authority, the legal basis for the request and the response provided; or
 - ii. becomes aware of any direct access by public authorities to personal data transferred pursuant to these Clauses in accordance with the laws of the country of destination; such notification shall include all information available to the importer.
- b) If the data importer is prohibited from notifying the data exporter and/or the data subject under the laws of the country of destination, the data importer agrees to use its best efforts to obtain a waiver of the prohibition, with a view to communicating as much information as possible, as soon as possible. The data importer agrees to document its best efforts in order to be able to demonstrate them on request of the data exporter.
- c) Where permissible under the laws of the country of destination, the data importer agrees to provide the data exporter, at regular intervals for the duration of the

Doložka 15

Povinnost dovozce údajů v případě přístupu orgánů veřejné moci

15.1. Oznámení

- a) Dovožce údajů souhlasí s tím, že neprodleně uvědomí vývozce údajů, a je-li to možné, subjekt údajů (v případě potřeby s pomocí vývozce údajů), pokud:
 - i. na základě právních předpisů země určení obdrží právně závaznou žádost od orgánu veřejné moci, včetně soudních orgánů, o zpřístupnění osobních údajů předaných podle těchto doložek; takové oznámení obsahuje informace o požadovaných osobních údajích, dožadujícím orgánu, právním základu žádosti a poskytnuté odpovědi, nebo
 - ii. se dozví o jakémkoli přímém přístupu orgánů veřejné moci k osobním údajům předávaným podle těchto doložek v souladu s právními předpisy země určení; takové oznámení obsahuje všechny informace dostupné dovozci.
- b) Pokud je podle právních předpisů země určení dovozci údajů zakázáno informovat vývozce údajů a/nebo subjekt údajů, souhlasí dovozce údajů s tím, že za účelem co nejrychlejšího sdělení co největšího množství informací vynaloží maximální úsilí, aby od tohoto zákazu bylo upuštěno. Dovožce údajů souhlasí, že zdokumentuje své maximální úsilí, aby je mohl na žádost vývozce údajů prokázat.
- c) Je-li to povoleno právními předpisy země určení, dovozce údajů souhlasí, že bude poskytovat vývozci údajů v pravidelných intervalech po dobu trvání smlouvy co

contract, with as much relevant information as possible on the requests received (in particular, number of requests, type of data requested, requesting authority/ies, whether requests have been challenged and the outcome of such challenges, etc.).

- d) The data importer agrees to preserve the information pursuant to paragraphs (a) to (c) for the duration of the contract and make it available to the competent supervisory authority on request.
- e) Paragraphs (a) to (c) are without prejudice to the obligation of the data importer pursuant to Clause 14(e) and Clause 16 to inform the data exporter promptly where it is unable to comply with these Clauses.

15.2 Review of legality and data minimization

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

nejrelevantnější informace o přijatých žádostech (zejména informace o počtu žádostí, druhu požadovaných údajů, dožadujícím orgánu nebo orgánech, zda byly tyto žádosti napadeny a výsledek takového napadení atd.).

- d) Dovozce údajů souhlasí s tím, že po dobu trvání smlouvy bude informace podle písmene a) až c) uchovávat a na vyžádání je poskytne příslušnému dozorovému úřadu.
- e) Písmeny a) až c) není dotčena povinnost dovozce údajů podle doložky 14 písm. e) a doložky 16 neprodleně informovat vývozce údajů, pokud není schopen tyto doložky dodržovat.

15.2. Přezkum zákonnosti a minimalizace údajů

- a) Dovozce údajů souhlasí s tím, že přezkoumá zákonnost žádosti o poskytnutí údajů, zejména zda nepřekročila meze pravomocí udělených dožadujícímu orgánu veřejné moci, a že žádost napadne, pokud po pečlivém posouzení dojde k závěru, že existují opodstatněné důvody se domnívat, že žádost je podle právních předpisů země určení, platných závazků podle mezinárodního práva a zásad mezinárodní zdvořilosti protiprávní. Dovozce údajů za stejných podmínek využívá možností odvolání. Při napadení žádosti dovozce údajů přijme předběžná opatření s cílem pozastavit účinky žádosti, dokud příslušný soudní orgán nerozhodne o její opodstatněnosti. Nezpřístupní požadované osobní údaje, dokud mu taková povinnost nebude stanovena na základě platných procesních pravidel. Těmito požadavky

prejudice to the obligations of the data importer under Clause 14(e).

- b) The data importer agrees to document its legal assessment and any challenge to the request for disclosure and, to the extent permissible under the laws of the country of destination, make the documentation available to the data exporter. It shall also make it available to the competent supervisory authority on request.
- c) The data importer agrees to provide the minimum amount of information permissible when responding to a request for disclosure, based on a reasonable interpretation of the request.

nejsou dotčeny povinnosti dovozce údajů podle doložky 14 písm. e).

- b) Dovozece údajů souhlasí, že zdokumentuje své právní posouzení i jakékoli napadení žádosti o poskytnutí údajů a v rozsahu povoleném právními předpisy země určení zpřístupní dokumentaci vývozci údajů. Na požádání ji rovněž zpřístupní příslušnému dozorovému úřadu.
- c) Dovozece údajů souhlasí s poskytnutím minimálního přípustného množství informací při odpovědi na žádost o zpřístupnění, a to na základě přiměřeného výkladu žádosti.

SECTION IV – FINAL PROVISIONS

Clause 16

Non-compliance with the Clauses and termination

- a) The data importer shall promptly inform the data exporter if it is unable to comply with these Clauses, for whatever reason.
- b) In the event that the data importer is in breach of these Clauses or unable to comply with these Clauses, the data exporter shall suspend the transfer of personal data to the data importer until compliance is again ensured or the contract is terminated. This is without prejudice to Clause 14(f).
- c) The data exporter shall be entitled to terminate the contract, insofar as it concerns the processing of personal data under these Clauses, where:
 - i. the data exporter has suspended the transfer of personal data to the data importer pursuant to paragraph (b) and compliance with these

ODDÍL IV – ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Doložka 16

Nedodržení doložek a vypovězení

- a) Dovozece údajů neprodleně informuje vývozce údajů, pokud není z jakéhokoli důvodu schopen tyto doložky dodržet.
- b) Pokud dovozce údajů poruší tyto doložky nebo není schopen tyto doložky dodržet, vývozce údajů pozastaví předávání osobních údajů dovozci údajů, dokud není dodržování opět zajištěno nebo smlouva vypovězena. Tímto není dotčena doložka 14 písm. f).
- c) Vývozce údajů je oprávněn vypovědět smlouvu v rozsahu, v němž se jedná o zpracování osobních údajů podle těchto doložek, pokud:
 - i. vývozce údajů pozastavil předávání osobních údajů dovozci údajů podle písm. b) a dodržování těchto doložek není v přiměřené lhůtě a v každém případě

- Clauses is not restored within a reasonable time and in any event within one month of suspension;
- ii. the data importer is in substantial or persistent breach of these Clauses;
 - or
 - iii. the data importer fails to comply with a binding decision of a competent court or supervisory authority regarding its obligations under these Clauses.

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

- d) Personal data collected by the data exporter in the EU that has been transferred prior to the termination of the contract pursuant to paragraph (c) shall immediately be deleted in its entirety, including any copy thereof. The data importer shall certify the deletion of the data to the data exporter. Until the data is deleted or returned, the data importer shall continue to ensure compliance with these Clauses. In case of local laws applicable to the data importer that prohibit the return or deletion of the transferred personal data, the data importer warrants that it will continue to ensure compliance with these Clauses and will only process the data to the extent and for as long as required under that local law.

do jednoho měsíce od pozastavení obnoven;

- ii. dovozce údajů tyto doložky podstatně nebo trvale porušuje nebo
- iii. dovozce údajů nedodrží závazné rozhodnutí příslušného soudu nebo dozorového úřadu týkajícího se jeho povinností podle těchto doložek.

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

- d) Osobní údaje shromážděné vývozcem údajů v EU, které byly předány před vypovězením smlouvy podle písmene c), musí být neprodleně vymazány v celém rozsahu, včetně veškerých jejich kopií. Dovožce údajů potvrdí vývozcovi údajů, že byly údaje vymazány. Dokud nejsou údaje vymazány nebo vráceny, dovozce údajů nadále zajišťuje soulad s těmito doložkami. V případě, že se na dovozce údajů vztahují místní právní předpisy, které mu zakazují předané osobní údaje vrátit nebo vymazat, dovozce údajů zaručuje, že bude i nadále zajišťovat dodržování těchto doložek a bude údaje zpracovávat pouze v takovém rozsahu, a tak dlouho, jak to uvedené místní právo vyžaduje.

- e) Either party may revoke its agreement to be bound by these Clauses where (i) the European Commission adopts a decision pursuant to Article 45(3) of Regulation (EU) 2016/679 that covers the transfer of personal data to which these Clauses apply; or (ii) Regulation (EU) 2016/679 becomes part of the legal framework of the country to which the personal data is transferred. This is without prejudice to other obligations applying to the processing in question under Regulation (EU) 2016/679.
- f) Kterákoli ze stran může odvolat svůj souhlas s tím, že bude vázána těmito doložkami, pokud i) Evropská komise přijme rozhodnutí podle čl. 45 odst. 3 nařízení (EU) 2016/679 týkající se předávání osobních údajů, na které se tyto doložky vztahují, nebo ii) se nařízením (EU) 2016/679 stane součástí právního rámce země, do které jsou osobní údaje předávány. Tím nejsou dotčeny další povinnosti vztahující se na dotčené zpracování podle nařízení (EU) 2016/679.

Clause 17

Governing law

These Clauses shall be governed by the law of a country allowing for third-party beneficiary rights. The parties (as named in Annex I of this Attachment C) agree that this shall be the law of the Czech Republic.

Clause 18

Choice of forum and jurisdiction

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

Doložka 17

Rozhodné právo

Tyto doložky se řídí právem země, jež umožňuje uplatňovat práva náležející oprávněné třetí straně. Strany (jak jsou uvedeny v Příloze 1 Standardních smluvních doložek) se dohodly, že se budou řídit právem České republiky.

Doložka 18

Volba soudu a příslušnost

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

ANNEX I of Attachment C Data Privacy Agreement

PŘÍLOHA I Přílohy C – Dohody o zpracování osobních údajů

A. LIST OF PARTIES

A. SEZNAM SMLUVNÍCH STRAN

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

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

Name: Fakultní nemocnice v Motole
Address: V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika

Jméno/název: Fakultní nemocnice v Motole
Adresa: V Úvalu 84, 105 06 Praha 5, Česká republika

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

Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: Pověřenec pro ochranu osobních údajů, [REDACTED]

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

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

Role (controller/processor): processor

Úloha (správce/zpracovatel): zpracovatel

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

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

1. Name: Exelixis, Inc.
Address: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94501, USA
Contact person's name, position and contact details: osoby: [REDACTED]

Jméno: Exelixis, Inc.
Adresa: 1851 Harbor Bay Parkway, Alameda, CA, 94501, USA
Jméno, funkce a kontaktní údaje kontaktní osoby: [REDACTED]

Activities relevant to the data transferred under these Clauses: Research and development services including health and scientific research..

Činnosti související s údaji předávanými podle těchto doložek: Výzkumné a vývojové služby včetně zdravotnického a vědeckého výzkumu.

Role (controller/processor): controller

Úloha (správce/zpracovatel): správce

B. DESCRIPTION OF TRANSFER

B. POPIS PŘEDÁNÍ

Categories of data subjects whose personal data is transferred

Kategorie subjektů údajů, jejichž osobní údaje se předávají

- Oncological patients of the study XL092-304
- Study staff members conducting the Study including the Investigator

Onkologičtí pacienti studie XL092-304
Pracovníci provádějící studii včetně zkoušejícího

Categories of personal data transferred

Kategorie předávaných osobních údajů

Oncological patients of the study XL092-304

Onkologičtí pacienti studie XL092-304

- Gender, age, sex, where applicable of study subjects
- Race and ethnic origin
- Genetic data
- Key-coded/pseudonymized personal health data, including radiology scans of study patients
- Data concerning a subject's sex life, including pregnancy status or data regarding pregnant partners
- Medical, surgical, and cancer/cancer treatment history
- Study procedure results and biometric data, such as vital signs, physical examinations, laboratory assessments, and tumor assessments
- Details of study product administration
- Pharmacovigilance data
- Biological samples
- study staff members conducting the study including the investigator
- Names and professional contact details of study team members
- Cvs – clinical experience and qualifications of study team members
- Financial disclosure/transparency requirements of study team members

- Pohlaví, věk, případně pohlaví subjektů studie
- Rasa a etnický původ
- Genetické údaje
- Klíčem kódované/pseudonymizované osobní zdravotní údaje, včetně radiologických snímků studovaných pacientů
- Údaje o sexuálním životě subjektu, včetně stavu těhotenství nebo údajů o těhotných partnerkách.
- Anamnéza lékařských zákroků, chirurgických zákroků a léčby rakoviny/nádorových onemocnění
- Výsledky studijních postupů a biometrické údaje, jako jsou životní funkce, fyzikální vyšetření, laboratorní hodnocení a hodnocení nádoru
- Podrobnosti o podávání studijního přípravku
- Farmakovigilanční údaje
- Biologické vzorky
- Pracovníci provádějící studii, včetně zkoušejícího
- Jména a profesní kontaktní údaje členů týmu provádějícího studii
- Životopisy – klinické zkušenosti a kvalifikace členů studijního týmu
- Požadavky na zveřejnění finančních informací/průhlednost členů týmu provádějícího studii

Special category data transferred (if applicable) and applied restrictions or safeguards that fully take into consideration the nature of the data and the risks involved, such as for instance strict

Údaje zvláštní kategorie, které se předávají (v příslušných případech), a uplatněná omezení nebo záruky, jež plně zohledňují povahu údajů a související rizika, například přísné účelové

purpose limitation, access restrictions (including access only for staff having followed specialized training), keeping a record of access to the data, restrictions for onward transfers or additional security measures.

- N/A

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

- Continuous basis

Nature of the processing

- The processing is performed in the context of this clinical trial and consists in a set of processing activities on regular and sensitive personal data of patients such as collection, analysis and archiving.

Purpose(s) of the data transfer and further processing

- To obtain key clinical data for the development of medicinal products.

The period for which the personal data will be retained, or, if that is not possible, the criteria used to determine that period.

- Conduct of A Randomized Open-Label Phase 3 Study of XL092 + Nivolumab vs Sunitinib in Subjects with Advanced or Metastatic Non-Clear Cell Renal Cell Carcinoma; XL092-304.

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

- Data and samples will be transferred to certain subcontractors for analysis, to help determine the efficacy of the medicinal products, and to advance research in that medicinal product.

omezení, omezení přístupu (včetně přístupu pouze pro zaměstnance, kteří absolvovali specializované školení), vedení záznamu o přístupu k údajům, omezení pro další předávání nebo dodatečná bezpečnostní opatření.

- N/A

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

- průběžně

Povaha zpracování

- Zpracování se provádí v rámci tohoto klinického hodnocení a spočívá v souboru činností zpracování běžných a citlivých osobních údajů pacientů, jako je shromažďování, analýza a archivace.

Účel nebo účely předání údajů a další zpracování

- Získání klíčových klinických údajů pro vývoj léčivých přípravků.

Doba, po kterou budou osobní údaje uchovávány, nebo není-li ji možné určit, kritéria použitá pro stanovení této doby

- Provedení randomizované otevřené studie fáze 3 XL092 + nivolumab vs. sunitinib u osob s pokročilým nebo metastazujícím mimobuněčným karcinomem ledvin; XL092-304.

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

- Údaje a vzorky budou předány určitým subdodavatelům k analýze, aby pomohly určit účinnost léčivých přípravků a pokročit ve výzkumu daného léčivého přípravku.